CDR認定取得講習会
資料－2

－安全管理を関連法規・関連制度から考える－

薬事法／医療法／診療報酬－実態と評価－

2012年10月27日

一般社団法人　日本画像医療システム工業会
経済部会 部会長　　野口 雄司

質と安全確保への教訓！

東京大学　畑村洋太郎　名誉教授　　失敗学を提唱

「技術者が『見ない・考えない・歩かない』ようになったのが問題」

原発はｺﾝﾋﾟｭｰﾀ管理されており、技術者は基本的に数値データ

をみるだけで操作できる。

「その結果、決められたこと以外はやろうとしない思考に陥った。」

九州大学　村上敬宜　教授　　機械工学

ﾏﾆｭｱﾙをつくっても事故が起きなければ、現場は『効率が悪い』

と判断して省略してしまう。こうした人間の習性を熟知する必要がある。

質と安全確保への教訓！

東京大学　畑村洋太郎　名誉教授　　失敗学を提唱

「失敗学」

失敗から新しい知識を学ぶ

「技術者が『見ない・考えない・歩かない』ようになったのが問題」

（技術の進歩に大きく貢献した失敗）

原発はｺﾝﾋﾟｭｰﾀ管理されており、技術者は基本的に数値データ

●失敗情報は伝わりにくいもの。しかも時間とともに減衰するもの。

をみるだけで操作できる

原因・経緯・結果を正確に分析し

→知識化する→情報の伝達・共有する。

「その結果、決められたこと以外はやろうとしない思考に陥った。」

●失敗を知識化するための出発点は「記述」にある。

「事象」「経過」「原因」「対処」「改善」「総括」等

九州大学　村上敬宜　教授　　機械工学

→項目ごとに整理すること。

●知識化とは「失敗・事故の中から普遍的な知識を抽出すること」

普遍的な改善処置に適用

ﾏﾆｭｱﾙをつくっても事故がなくならなければ、現場は『効率が悪い』

→普遍的な技術に完結する。

と判断して省略してしまう。こうした人間の習性を熟知する必要がある。

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

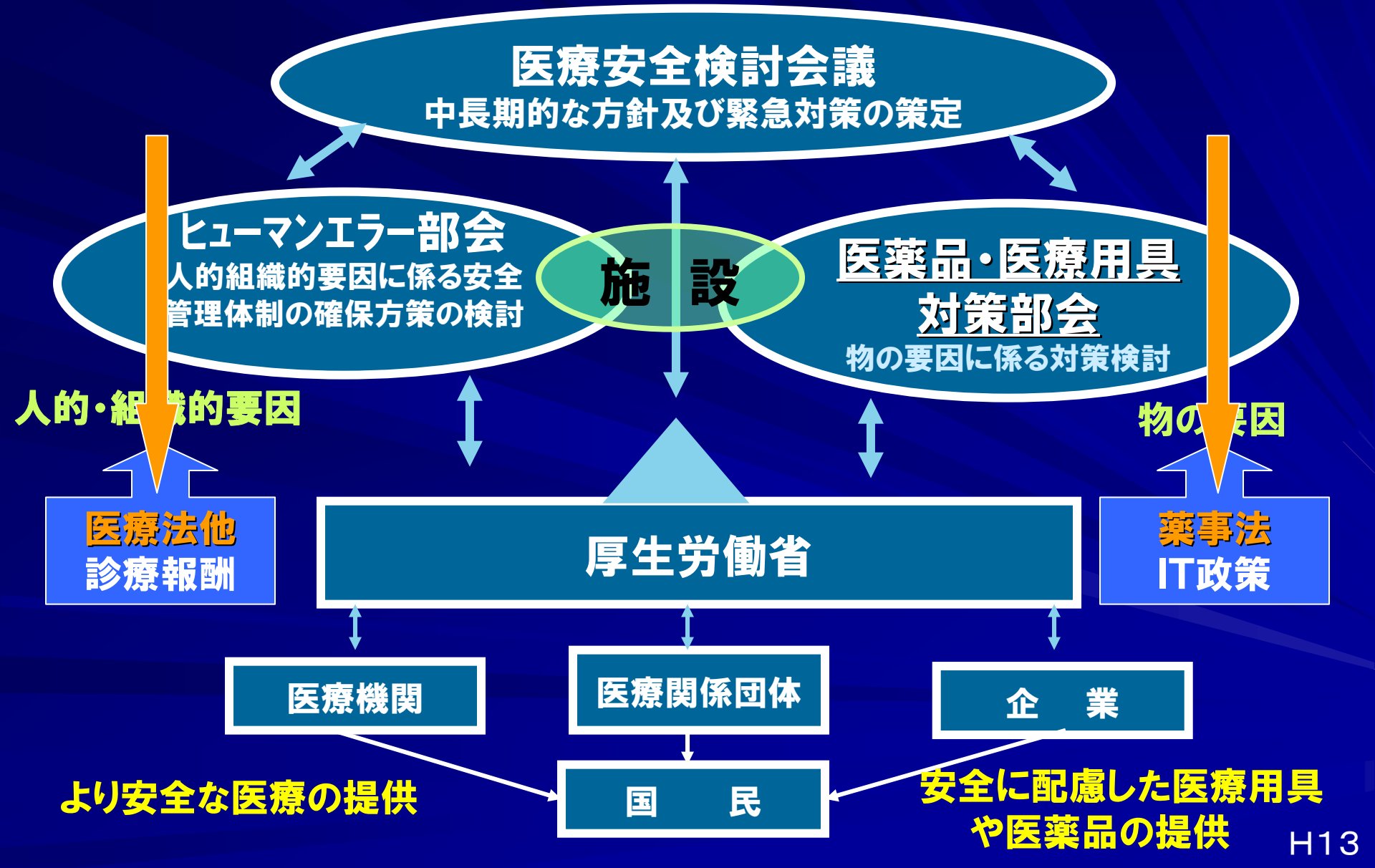
○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

医療安全対策の検討体制



H13

医療安全対策の推進

H13 H14 H15 H16 H17 H18

インシデント収集・分析・改善方法提示

患者安全確保共同行動を実施

医療安全
総合推進
対策作成

諸施策の実施

病院・有床診療所

無床
診療所

特定機能／臨床研修

義務化

主な医療安全関連の経緯

年月		関連事項
平成12年	9月	特定機能病院や医療関係団体への大臣メッセージ
平成13年	3月	「患者安全推進年」とし、共同行動を推進（PSA）
	4月	医療安全推進室設置
	5月	医療安全対策検討会議の発足
	6月	ヒューマンエラー部会及び医薬品・医療用具等対策部会の設置
	10月	医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集等事業）開始
平成14年	4月	『医療安全推進総合対策』の策定
	7月	ヒヤリ・ハット事例検討作業部会設置（至平成16年3月）
		医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会設置
	10月	医療機関における安全管理体制の強化（医療法施行規則改正平成14年10月1日）
平成15年	4月	特定機能病院及び臨床研修病院における安全管理体制の強化 （医療法施行規則改正平成15年4月1日）
		「医療安全支援センター」の設置開始
	7月	医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会の下に「医療に係る事故報告範囲検討委員会」設置
	12月	「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」の発出

年月		関連事項
平成16年	4月	事例検討作業部会の設置（ヒヤリ・ハット事例検討作業部会の改組）
		ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開等
	10月	医療事故事例等の収集を開始
平成17年	4月	ヒューマンエラー部会の改組（事例検討作業部会との再編）
		ヒヤリ・ハット事例の収集方法等の改善・定点化等
	6月	医療安全対策検討会議から厚生労働省に「今後の医療安全対策について」（ワーキンググループ報告書）を提出
	9月	診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業
		周産期医療施設オープン病院化モデル事業
平成18年	1月	「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」設置（至平成19年1月）
	6月	「第164回通常国会」での**医療制度改革成立** （衆参両院の厚生労働委員会で、法案の附帯決議等において、**事故原因を究明する第三者機関の創設**が求められた）
	8月	「新医師確保総合対策」の策定
	9月	「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」設置（至平成19年3月）

年月		関連事項
平成19年	2月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会」発足（財団法人　日本医療機能評価機構）
	3月	「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」より報告書提出
		「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」より報告書提出
		厚労省試案 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を公表
	4月	「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」設置
		医療機関における安全管理体制の確保（医療法施行規則改正平成19年4月1日）

質と安全確保のための法・制度とのかかわり

＜参考＞

法律の仕組み

法律 ： 薬事法／健康保険法
　　国会の議決を経て天皇が公布〈総理大臣）

政令 ： 薬事法施行令／健康保険法施行令
　　法律を施行する為内閣が制定する命令（総理大臣）

省令 ： 薬事法施行規則／健康保険法施行規則
　　各省大臣が主管する行政事務について発する命令
　　（厚生労働大臣）

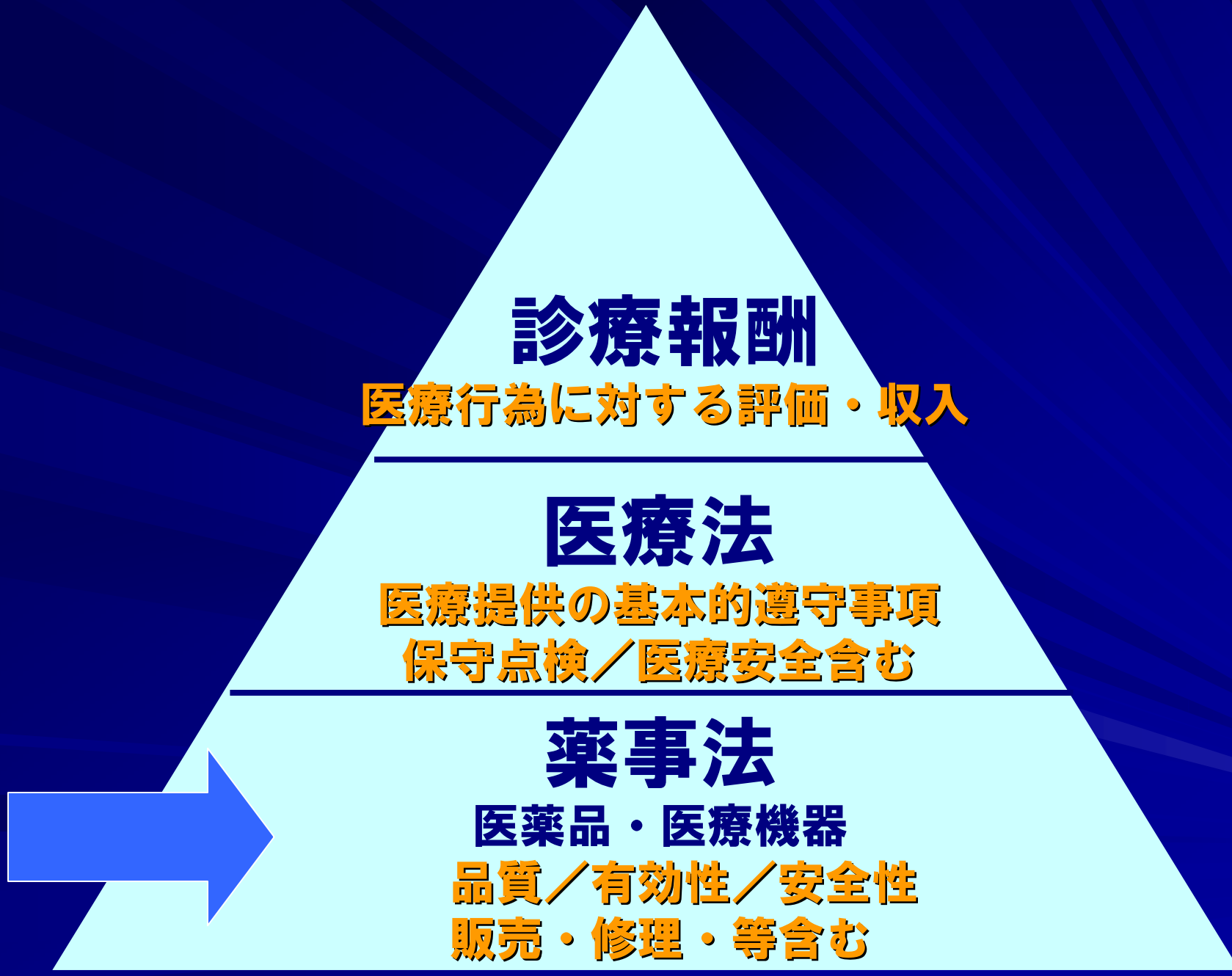
告示 ： 保険点数／薬価／特定保険医療材料価格　等
　　国や地方公共団体などが、ある事項を一般の
　　人に広く知らせる

通知 ： 各省庁などが、所轄の諸機関（都道府県等）や職員に
対して守るべき法令の解釈や運用指針を示すもの

保　発：保険局長による通知
　　都道府県知事・・・・一般解釈

保険発：各課長名による通知
　　都道府県主管（部）課長・・・具体的解釈

下位に行くほど詳細になる


診療報酬
医療行為に対する評価・収入
医療法
医療提供の基本的遵守事項
保守点検／医療安全含む
薬事法
医薬品・医療機器
品質／有効性／安全性
販売・修理・等含む

薬事法の目的

（目的）第1条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び**医療機器**の［　　］、［　　］及び［　　］の**確保**のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬事法の目的

（目的）第1条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬事法における医療機器

（定義）第２条４

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の［　　］［　　］若しくは［　　］に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

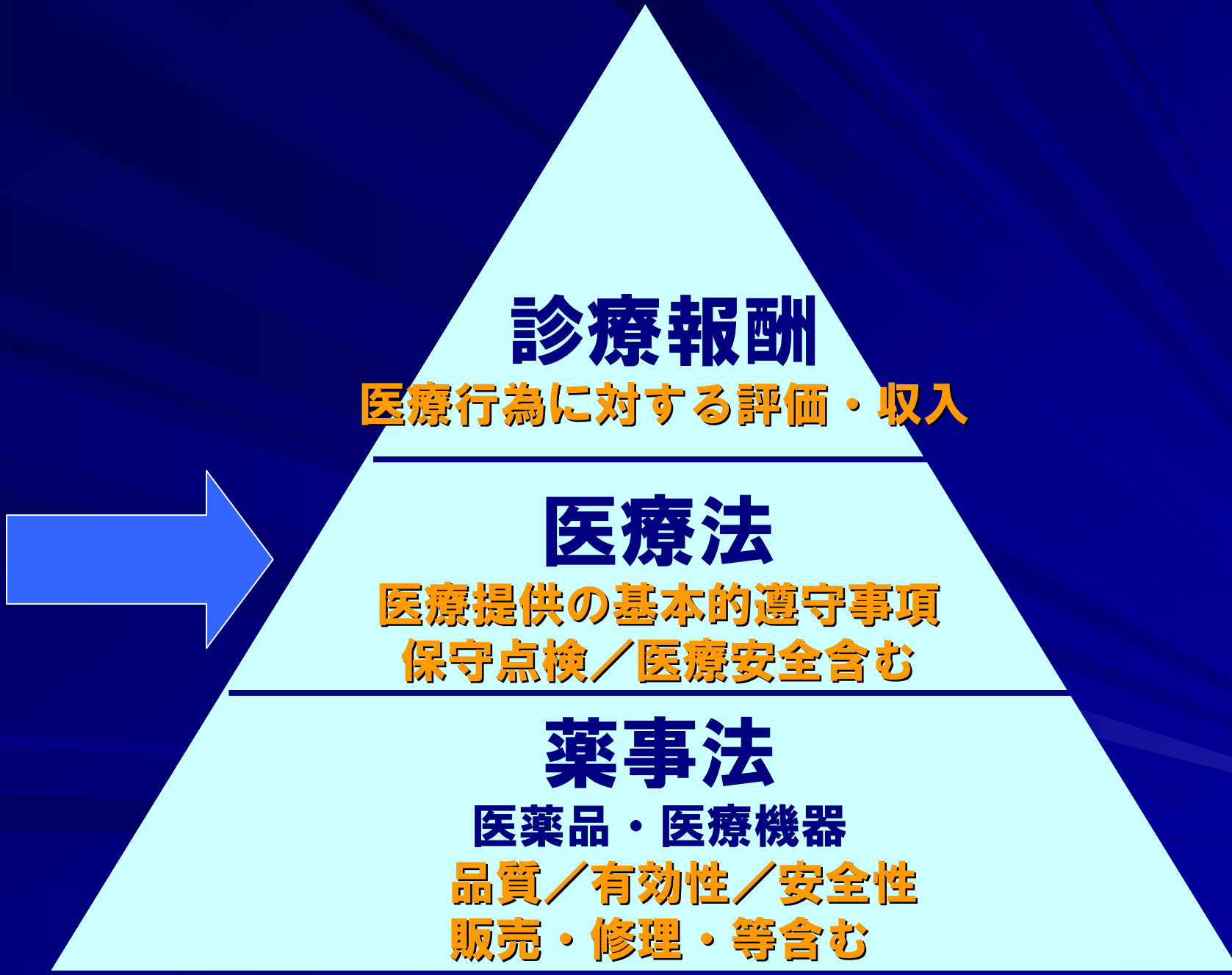
機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品、動物用医療機器

薬事法における医療機器

（定義）第２条４

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品、動物用医療機器


診療報酬
医療行為に対する評価・収入
医療法
医療提供の基本的遵守事項
保守点検／医療安全含む
薬事法
医薬品・医療機器
品質／有効性／安全性
販売・修理・等含む

医療法改正への経緯

ポイント！

昭和23年代、感染症等の急性期患者が中心の時代、
終戦後医療機関の量的整備が急務

1. 医療水準の確保
2. 病院の施設基準等整備
3. 医療施設の量的整備
4. 施設基準の整備
5. 医療法人の業務・広告規制
6. 病床量的整備・拡大・病床規制

医療提供体制の整備

ポイント！

第一次医療法改正	1985年（昭和60年）
第二次医療法改正	1992年（平成04年06月）
第三次医療法改正	1997年（平成09年12月）
第四次医療法改正	2000年（平成12年12月）
第五次医療法改正	2006年（平成18年06月）

医療法

昭和２３年７月制定
（医療水準の確保）

医療施設の量的整備
施設基準の整備
医療法人の業務・広告規制
病床量的整備・拡大・病床規制

医療法

昭和２３年７月制定
（医療水準の確保）

１．医療水準の確保
２．病院の施設基準等整備
３．医療施設の量的整備
４．施設基準の整備
５．医療法人の業務･広告規制
６．病床量的整備・拡大・病床規制

医療法改正への経緯

昭和23年代、感染症等の急性期患者が中心の時代、
終戦後医療機関の量的整備が急務

1. 医療水準の確保
2. 病院の施設基準等整備
3. 医療施設の量的整備
4. 施設基準の整備
5. 医療法人の業務･広告規制
6. 病床量的整備・拡大・病床規制

医療提供体制の整備

第一次医療法改正	1985年（昭和60年）
第二次医療法改正	1992年（平成04年06月）
第三次医療法改正	1997年（平成09年12月）
第四次医療法改正	2000年（平成12年12月）
第五次医療法改正	2006年（平成18年06月）

第一次医療法改正　　昭和60年

医療提供体制の再編を意図した改正へ
病院病床の総量規制
医療圏設定による医療の階層化

第二次医療法改正　　平成4年6月

特定機能病院・療養病床群創設
機能の体系化
一般病床から療養型への転換政策誘導
（医療に関する適切な情報提供／業務委託の水準確保）

第三次医療法改正　　平成９年１２月

- 総合病院に関する規定の廃止
- 地域医療支援病院の創設

医療計画の見直し／医療法人の業務拡大
有床診療所の療養型病床群への転換促進
広告規制の緩和／他

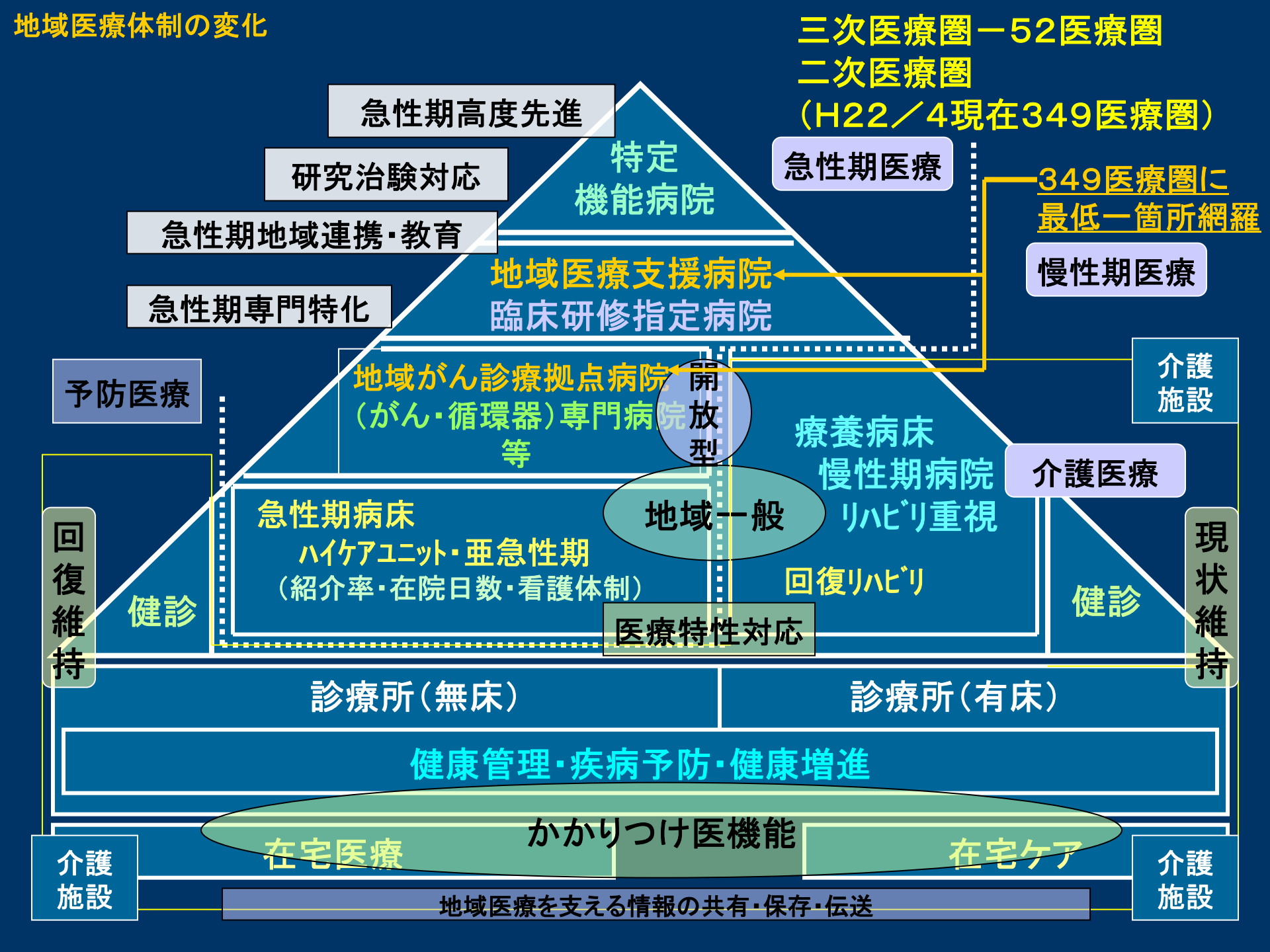
機能分担と連携

第四次医療法改正　　平成１２年１２月

新たな病床区分の制度化（規制緩和と競争期）
- 人員配置　　- 広告
- 構造設備　　- 算定病床数算定等

大幅後退か？（広告と広報？　質？　倫理？）

入院医療を提供する体制整備（一般病床／療養病床）
医療における情報提供の推進
医療従事者の資質の向上
カルテ開示


地域医療体制の変化
三次医療圏－52医療圏
二次医療圏
（H22／4現在349医療圏）
急性期高度先進
研究治験対応
急性期地域連携・教育
急性期専門特化
特定
機能病院
地域医療支援病院
臨床研修指定病院
急性期医療
349医療圏に
最低一箇所網羅
慢性期医療
予防医療
地域がん診療拠点病院
（がん・循環器）専門病院
等
開放型
介護施設
療養病床
慢性期病院
リハビリ重視
介護医療
急性期病床
ハイケアユニット・亜急性期
（紹介率・在院日数・看護体制）
地域一般
回復リハビリ
医療特性対応
回復維持
健診
健診
現状維持
診療所（無床）
診療所（有床）
健康管理・疾病予防・健康増進
かかりつけ医機能
在宅医療
在宅ケア
介護施設
介護施設
地域医療を支える情報の共有・保存・伝送

医療法等の一部を改正する法律案の概要

平成18年法律第84号

目的：国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するもの。

良質で安心・信頼のできる医療サービス

医療を受ける者の利益の保護
良質な医療を効率的に提供する体制の確保！

1 患者等への医療に関する情報提供の推進
都道府県が情報を集約し、住人に情報提供・相談に応じる仕組みの制度化　等

2 医療安全の確保
医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け　等

3 医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進
医療計画に、脳卒中・がん・小児救急医療等事業別の具体的な医療連携体制を位置付け　等

4 地域や診療科による医師不足問題への対応
都道府県の「医療対策協議会」を制度化し。
関係者協議による対策を推進　等

5 医療法人制度改革
非営利性の徹底、公立病院が担ってきた分野を扱う医療法人制度の創設　等

6 医療従事者の資質の向上
行政処分を受けた医師等の再教育の義務化　等

医療法の一部改正

平成18年6月21日付け官報

良質な医療を提供する体制の確保を図るための医療法等の一部を改正する法律をここに公付する。

御　名　　御　璽

平成十八年六月二十一日

内閣総理大臣　小泉純一郎

法律第八十四号

良質な医療を提供する体制の確保を図るための医療法等の一部を改正する法律

（医療法の一部改正）

・・・中略・・・

第三章 → 大項目に昇格

第六条の十

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

薬事法の改正および医療法の一部改正で

薬事法

平成１７年４月１日

安全確保の強化

医療法

平成１９年４月１日

外と内との整合性が図られた

医療法第１条の改正

改正前

（目的）

第１条　この法律は、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康に保持に寄与することを目的とする。

患者視点盛り込まれる

改正後

（目的）

第１条　この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もって国民の健康に保持に寄与することを目的とする。

医療法および医療法施行規則の一部改正

昨年度までの施策

・医療機関における安全管理体制の整備
・都道府県に患者相談窓口としての「医療安全支援センター」の設置
・事故事例やヒアリ・ハット事例の収集
・その他

◆こうした施策にも係わらず未だ十分な医療安全体制が確立されていない。

◆「医療の質の向上」という観点を一層重視した施策の充実が必要！

《今回の改正内容》

◆医療機関の管理者に医療安全確保の義務づけ
・医療機関における安全管理体制の充実・強化、・院内感染制御体制の充実
・医療機関における医薬品安全管理体制の確保、・医療機器の安全管理体制の確保

◆患者等からの相談に応じ助言等を行う医療安全支援センターの制度化

◆行政処分を受けた医師等への再教育の義務化等

◆国・地方公共団体（自治体）の責務・役割の明確化

医療法　第６条１０
「病院等の管理者の責務」

病院等の管理者の責務

病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めることにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

病院等の管理者の義務として

医療法施行規則第１４条 「管理者の注意義務」

病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき**薬事法の規定に違反しないよう**必要な注意をしなければならない。

医療機関の管理者も薬事法の理解が必要

薬事法の目的

（目的）第１条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬事法における医療機器

（定義）第２条４

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品、動物用医療機器

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

診療報酬改定と機器管理の評価
薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

医療機器の分類

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスⅣ

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

クラスⅢ

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

クラスⅡ

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

クラスⅠ

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

医療機器の分類

高度管理医療機器

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

管理医療機器

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

一般医療機器

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスⅣ

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

クラスⅢ

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

クラスⅡ

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

クラスⅠ

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

医療機器の分類

薬事法第2条の8項
医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの

医療機器の分類

高度管理医療機器

管理医療機器

一般医療機器

該当

保守点検が
必須の医療機器

特定保守管理医療機器

該当

設置管理医療機器

薬事法第２条の８項
医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの

業許認可について

○製造販売業

高度管理医療機器→第一種製造販売業許可

管理医療機器　　→第二種製造販売業許可

一般医療機器　　→第三種製造販売業許可

○販売業

高度管理医療機器→許可

管理医療機器　　→届出

一般医療機器　　→

○修理業

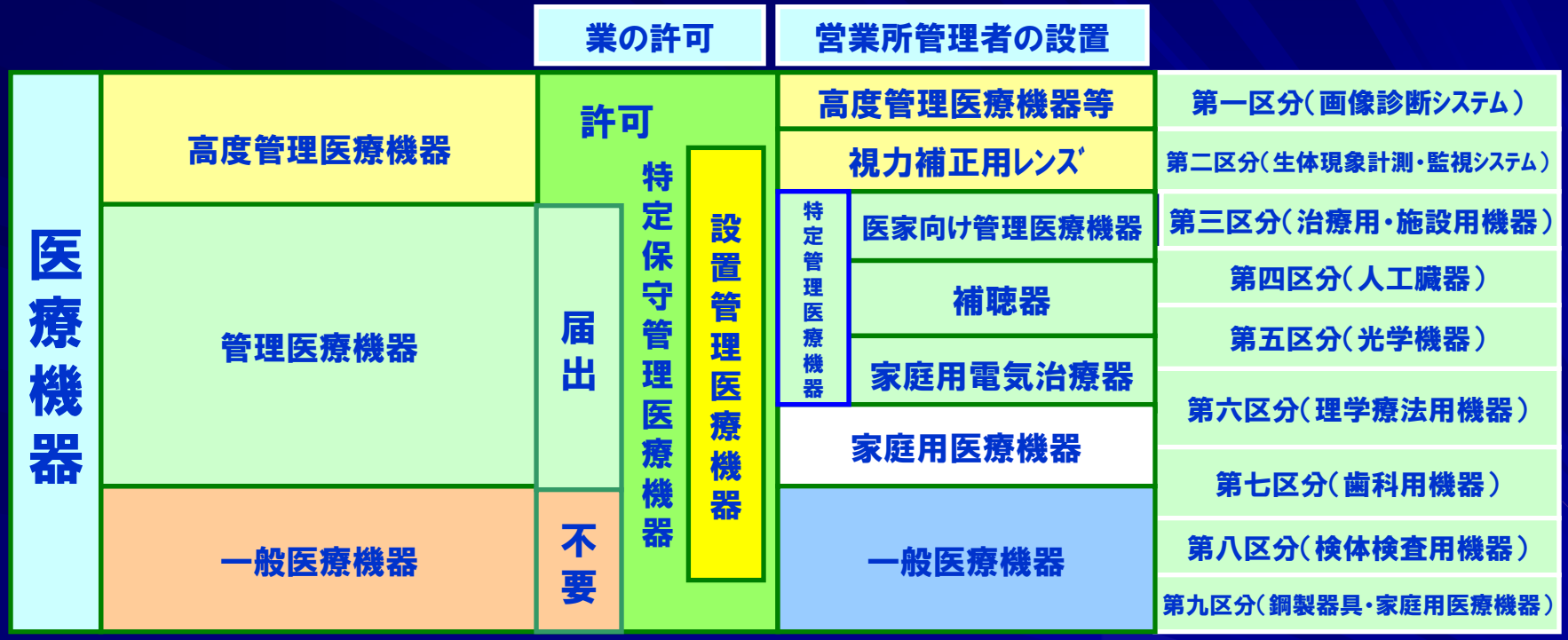
第一から第九区分ごとに→許可

＜参考＞

医療機器と業態との関連について

【リスクに応じたクラス分類】

【販売・賃貸における管理ならびに修理上の管理が必要】



製造販売業における許可

高度管理医療機器 ＝ 第一種製造販売業
管理医療機器 ＝ 第二種製造販売業
一般医療機器 ＝ 第三種製造販売業

販売業・賃貸業

許可：高度管理医療機器／
特定保守管理医療機器
届出：管理医療機器
＊管理者の設置

修理業

・特管／非特管
・区分別

それぞれにハードルの高い
許可要件や遵守事項あり

製造販売業における許可

高度管理医療機器　＝　第一種製造販売業
管理医療機器　＝　第二種製造販売業
一般医療機器　＝　第三種製造販売業

販売業・賃貸業

許可：高度管理医療機器／
特定保守管理医療機器
届出：管理医療機器
＊管理者の設置

修理業

・特管／非特管
・区分別

それぞれにハードルの高い
許可要件や遵守事項あり

製造販売業における許可

高度管理医療機器　＝　第一種製造販売業
管理医療機器　＝　第二種製造販売業
一般医療機器　＝　第三種製造販売業

販売業・賃貸業

許可：高度管理医療機器／
特定保守管理医療機器
届出：管理医療機器
＊管理者の設置

修理業

・特管／非特管
・区分別

我々が扱う製品は、患者さんの安全を確保せねばならない！

対象となる医療機器の区分表示

一般医療機器

管理医療機器

高度管理医療機器

≪特定保守管理医療機器≫

対象となる医療機器の区分表示

一般医療機器

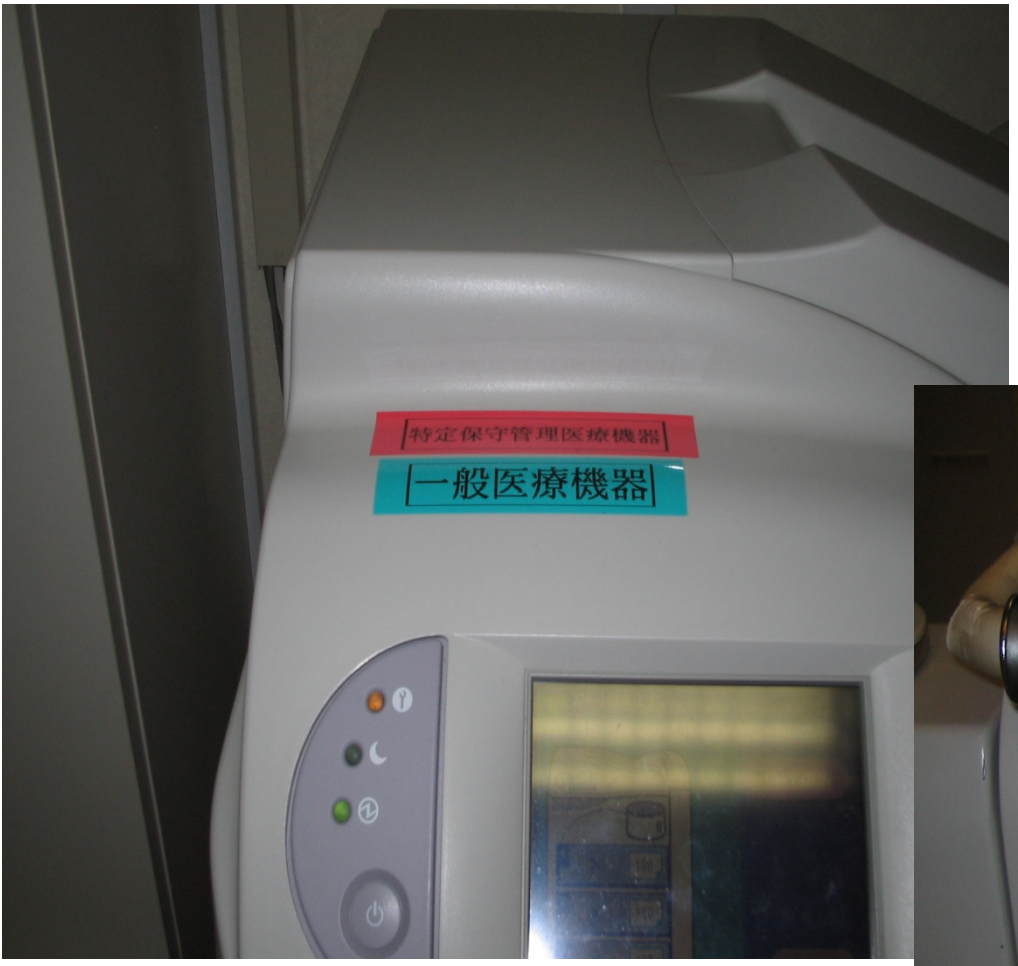
管理医療機器

高度管理医療機器

≪特定保守管理医療機器≫

それぞれを色分けして判別可能なようにしておく

医療機器の分類明示－例－



「特定保守管理医療機器」の有無

－医療機器の分類は？－
「高度管理医療機器」か
「管理医療機器」か
「一般医療機器」か

医療機器の分類明示－例－

「添付文書」管理は？

について

平成１３年１２月医薬第１３４０号　医薬局長発
「医家向け医療用具の記載要領について」

薬事法上は取扱説明書より上位の位置づけ
「情報提供文書」とは？

対象は全ての医療機器が対象
平成１５年１月１４日から完全施行！！

医療機器添付文書について

平成１３年１２月医薬第１３４０号　医薬局長発
「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」

薬事法上は取扱説明書より上位の位置づけ
「情報提供文書」とは？

対象は全ての医療機器が対象
平成１５年１月１４日から完全施行！！

医療機器添付文書

◆ 薬事法第63条の2第1項に基づく平成17年4月より施行（改訂版）

1	作成又は改訂年月日	11	使用上の注意
2	承認番号等	12	臨床成績
3	類別及び一般的名称等	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
4	販売名	14	取扱い上の注意
5	警告	15	保守・点検に係る事項
6	禁忌・禁止	16	承認条件
7	形状・構造及び原理等	17	包装
8	使用目的、効能又は効果	18	主要文献及び文献請求先
9	品目仕様等	19	製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等
10	操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）		

2006年10月2日作成（第1版）　　承認番号　21600BZZ00613000

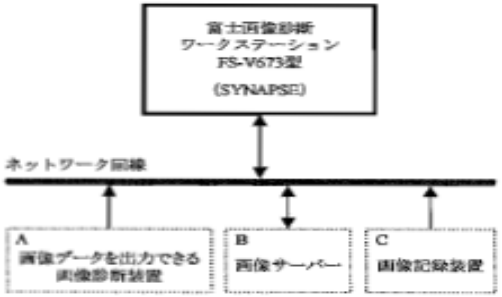
機械器具09　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置は、コンピューターに画像表示、画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。

本装置を用いたシステム構成図



A,B,Cは本装置に含まれません。

【動作原理】

汎用画像装置（CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置など）のデジタル画像を保管した画像サーバーとネットワークで接続して、画像データを受信、表示する装置です。使用者は画像データを随時モニター上に呼び出して、必要に応じて画像処理を施すことができます。画像データをDICOM形式で扱います。
さらに三次元画像処理ソフトウェアを使用して、必要に応じて三次元画像を再構成して、その結果を表示できます。三次元画像は、MIP画像、MPR画像を含みます。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本装置は、デジタル医療画像装置（CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置など）のデジタル画像を保管したサーバーとネットワークで接続し、画像データを受信、表示し、必要に応じて画像処理を行うワークステーション装置で、これら医療画像データを有効に活用し、医師の診断を支援する目的で使用します。

【品目仕様等】

【性能】

以下の主要機能を備えています。

本体ソフトウェア：
(1) ネットワーク通信による画像データの受信
(2) 画像データの画像処理とその結果の表示
(3) モニターに表示した画面の記憶媒体への保存
(4) 外部プリンターによる画像データの印刷のための画像データの送信
(5) ネットワークに接続された他のコンピューターとの間で操作や処理を共有できます。モニターに表示される操作画面に対して、キーボードやマウスを利用して、ネットワークを介して他のコンピューターに操作を指示できます。他のコンピューターで処理した結果を、ネットワークを介して受信して、表示できます。

計測ソフトウェア：
(1) 画像データの二点間距離計測などの計測機能

インプラント選択補助機能ソフトウェア（オプション）：
(1) 計測結果を使用して、手術時に使用するインプラントなどの選択を補助します。また、インプラントのデータを画像上に仮に配置して計測をして、利用するインプラントのサイズ選択を補助します。

三次元画像処理ソフトウェア（オプション）：
(1) 空間的に異なる位置で収集した二次元医用画像データを使用して三次元ボリュームデータを構築し、この三次元ボリュームデータを使用して三次元画像を再構成し、その結果を表示する機能を備えています。三次元画像は、MIP画像、MPR画像を含みます。

【操作方法又は使用方法等】

【装置の操作方法】

1．電源ON及び準備
(1) コンピューター本体の電源スイッチを押すと自動的にWindowsが起動します。
アプリケーションを起動すると、システムが起動します。異常なく起動されたことを確認してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源ON及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

2．使用中の主な操作
・画像表示
・各種画像処理
・画像の記憶媒体への保管
・画像のプリント

3．電源OFF
(1) 取扱説明書の記載に従って終了してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFF及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意】

1．装置を長時間お使いになるときは、健康のため、1時間ごとに10～15分の休憩をとり、目及び手を休めること。
2．液晶モニターのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、モニターの発光量が適切であることを確認すること。モニターの発光量が適切でない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
3．同じ画像を長時間表示するような場合には、スクリーンセーバーを使用すること。スクリーンセーバーが起動しない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに前の画像が残像（焼き付いたような状態）として見える場合があります。
4．輝点・黒点が現れた場合は、液晶モニターの特性によるものかを確認して使用すること。
液晶モニターの特性上画面上に小さな輝点・黒点が現れることがあります。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れます。
5．最新情報を確認したい場合は、F5キーを押して表示を更新すること。
キャッシュの影響によってリスト表示がずれる、修正したはずの情報が更新されていないなどの現象がおこる場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0390C

承認番号・一般的名称
新コード番号・特定保守等

汎用画像診断装置
ワークステーション
70030000
管理医療機器
特定保守管理医療機器

【操作方法・使用方法等】
装置の操作方法

操作方法又は
使用方法に関連する使用上の注意

形状・構造及び原理等
【　形状・構造　】
（構成図）

【　動作原理　】
（構成図）

【使用目的、効能効果】

【　品目仕様書　】
【　性能　】

操作方法又は
使用方法に関連する使用上の注意

【　使用上の注意　】
【　重要な基本的注意　】

6．画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
7．取り扱う画像に応じたモニターを使用すること。
カラー画像をモノクロモニターで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。
8．モニターで読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。モニターによる読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのモニターを使用すること。
9．読影を開始する前に視野角を確認し、視野角が適切でない場合にはモニターの角度を調節すること。
視野角が適切でない場合には正確な読影が困難になることがあります。
10．読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本装置を操作すること。
11．PEN処理（乳房用パターン強調処理）は表示画像に反映されないため、CR画像にPEN処理を行った結果を確認したい場合は、CR装置から出力されたフィルムで読影すること。
12．計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
13．画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
計測に利用する画像は、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。
14．計測を行う場合には座標の指定に注意すること。
15．計測値を確認するときに、補正、較正された値であることを示す＊マークの有無を確認すること。
16．赤外線装置を使用する場所にプラズマモニターを設定する場合には、周囲の機器に影響がないことを確認すること。周囲の機器に影響を与える場合には、機器の送受信部の向きを変えて、影響を受けないことを確認すること。
17．無停電電源装置を使用している場合で万一停電が発生したときは、すみやかに装置を終了すること。
18．装置の使用中に、パーソナルコンピューターの電源スイッチで直接電源をOFFしないこと。
19．装置の使用中に、Windowsの設定を変更しないこと。
20．SYNAPSE整形外科用計測ソフトウェアOP-A（富士画像診断ワークステーションFS-V675型の付属品でありインプラント選択補助機能ソフトウェアを含む）では、補正、較正済み画像に対する計測はしないこと。
21．SYNAPSE整形外科用計測ソフトウェアOP-Aで計測する場合、画像に対して較正、補正したいときは、OP-Aの画像のキャリブレーション機能を使うこと。画像には、補正、較正されたことを示す＊マークは表示されないので注意すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3．装置を患者環境で、電気的分離されていないケーブルを使用してなど電源外の機器と接続する場合は、追加保護接地線を接続すること。
4．装置を患者環境で使用する場合は、弊社指定の業者により絶縁電源トランスを介して電源を医用コンセントに接続すること。
5．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6．装置を使用の際は、設置環境を守ること。
7．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
8．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
9．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
10．装置を日光や照明などの強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
11．装置を強い磁気界が発生する場所に設置しないこと。
12．装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。
13．あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
14．あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。
15．装置が故障した場合などには、画面上のメッセージに従い対処すること。
16．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
17．移設する場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
18．装置を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

【　相互作用　】

【相互作用】

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

【　その他の注意　】

【その他の注意】

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【　設置環境　】
【　使用期間　】

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塵分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

動 作 時
　温　度：10～35℃
　湿　度：20～80%RH（結露なきこと）
動 作 時（絶縁トランス使用時）
　温　度：10～35℃
　湿　度：30～80%RH（結露なきこと）
非動作時
　温　度：0～45℃
　湿　度：20～80%RH（結露なきこと）
電源定格
　電　圧：交流100V±10%
　周波数：50 又は 60 Hz

冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

設置環境

動作保証条件

有効使用期間

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0390C

【 保守点検 】
に係わる事項

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
③モニターの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

業者による保守点検事項

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①モニターの清掃	6ヶ月	診断業務に支障が生じます。
②マウス、キーボードの清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
③ファンの点検	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
④装置内の清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤ログの確認	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑥診断プログラムでのハードウェアの診断	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【 製造販売業者 】
【 製造業者 】
名称と住所等

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

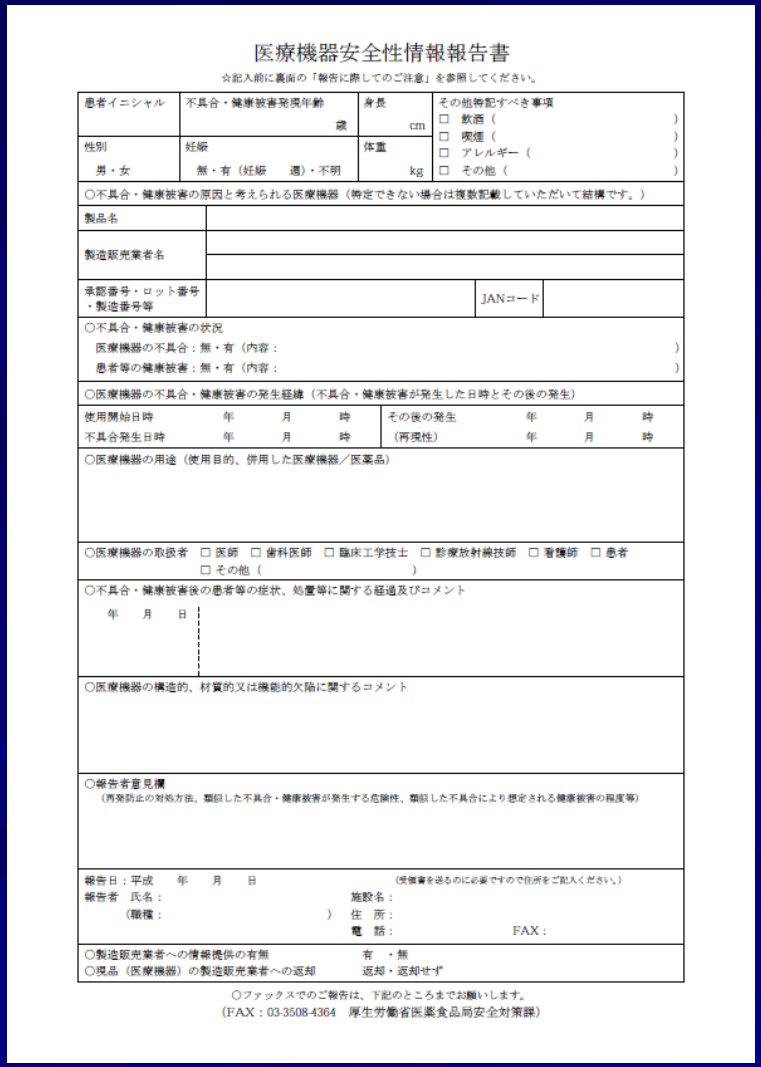
製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒104-0061
東京都中央区銀座7丁目13番8号
第2丸高ビル
電話番号：03-3545-3321

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0390C

医薬品医療機器等安全性情報報告書（医療機器用）



医療機器安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 □ 飲酒（ ） □ 喫煙（ ） □ アレルギー（ ） □ その他（ ）
性別 男・女	妊娠 無・有（妊娠　週）・不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号・ロット番号・製造番号等		JANコード	

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合：無・有（内容：　　）

患者等の健康被害：無・有（内容：　　）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年　月　時	その後の発生	年　月　時
不具合発生日時	年　月　時	（再現性）	年　月　時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者　□ 医師　□ 歯科医師　□ 臨床工学技士　□ 診療放射線技師　□ 看護師　□ 患者
□ その他（　　）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄

（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：平成　年　月　日　（受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。）

報告者　氏名：　施設名：

（職種：　）　住　所：

電　話：　FAX：

○製造販売業者への情報提供の有無　有　・　無

○現品（医療機器）の製造販売業者への返却　返却・返却せず

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。

（FAX：03-3508-4364　厚生労働省医薬食品局安全対策課）

副作用等の報告
薬事法第77条の4の2の2項
（医薬品医療機器等安全性情報報告制度）

医薬品又は**医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）**が報告の対象となります。なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

（独）医薬品医療機器総合機構のホームページからダウンロード

副作用等（不具合）の報告について

報告者	医療機関 医薬関係者	製造販売業者	販売業者 賃貸業者	修理業者
報告対象	医療機器について当該品目の副作用等とその他の事由により疑われる疾病・傷害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用と疑われる感染症発生に関する事項を知ったとき。			
	保健衛生上の危害又は拡大防止のため必要であると認められるとき。	医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったとき。	保健衛生上の危害又は拡大防止のため必要であると認められるとき。	
報告先	厚生 労働省	独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構理事長	製造販売業者	

回収とは

「回収」:
　製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること、又は「改修」することをいう。

「改修」:
　製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視(患者のモニタリングを含む)を行うことをいう。

「在庫処理」:
　製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等であって未だ販売していないもの、又は未だ製造販売業者等の直接の管理から離れていないものについて、製造販売業者等がこれを引き取り、又は修理、改良、調整若しくは廃棄することをいう。

「現品交換」:
　保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であって、かつロット又はある一定範囲の医薬品等、当該製品以外の医薬品等に同様な瑕疵が生じないことが明らかなときに、業者が当該医薬品等を引き取り交換すること(医療機器にあっては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと)をいう。

≪薬食機発第0331021号≫

副作用等報告の目的は？

1. 不具合、副作用、感染症の**未然防止**。

2. 情報をもとに早期発見に努め、重篤化、
   広域化の防止。

3. ハイリスク患者への他の**治療方法等への**
   転換対策。

4. 発症した場合、早急に病状の**進行を止める**。
   医療措置を施すこと。

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

診療報酬改定と機器管理の評価
薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

医療法上の医療安全に係る規定

医療法第六条の十
　病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則第一条の十一
　病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)。
　一　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
　二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
　三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
　四　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
2　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
　イ　院内感染対策のための指針の策定
　ロ　院内感染対策のための委員会の開催
　ハ　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
　ニ　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
　イ　医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
　ロ　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
　ハ　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
　ニ　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
　イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置
　ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
　ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
　ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

改正医療法

当該病院等における医療の安全を確保

法第6条の10の規定に基づく施行規則第11条に定める規定

1. 医療の安全を確保するための措置
2. 院内感染対策の確保に係る措置
3. 医薬品の安全確保のための体制の確保に係る措置
4. 医療機器の安全確保のための体制の確保に係る措置

この省令は、平成19年4月1日から施行される。

施行の際、整備されない病院等は、
改正の施行日から、3箇月の猶予期間。

1. 医療の安全を確保するための措置

法第6条の10の規定に基づく施行規則第11条第1項に定める規定

1)医療に係る安全管理のための指針

安全管理に関する基本的考え方。医療の安全の確保の為の基本方針。
医療事故等発生時の対応、改善方策、従業者研修に関する基本方針。

2)医療に係る安全管理のための委員会

医療に係る安全管理のための委員会、「安全管理委員会」の設置。
委員会の管理、運営を規定。月1回程度開催。管理者へ報告。

3) 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修

安全管理の方策等を従事者に周知徹底。年2回程度定期的に開催。

4)医療に係る安全管理の体制の確保に係る措置

「安全管理委員会」への報告。管理者への報告。改善策の立案実施。

2. 医療施設における院内感染の防止

法第6条の10の規定に基づく施行規則第11条第2項第1号に定める規定

1)院内感染対策のための指針

院内感染対策の基本的考え方。院内感染対策の推進の基本方針。
院内感染発生時の対応、改善方策、従業者研修に関する基本方針。

2)医療機関内における院内感染対策のための委員会

院内感染対策のための委員会、「院内感染委員会」の設置。
委員会の管理、運営を規定。月1回程度開催。管理者へ報告。

3) 従業者に対する研修

院内感染対策指針、方策を従事者に周知徹底。年2回程度定期的に開催。

4)感染症の発生状況の報告その他に基づいた改善方策等

「院内感染対策マニュアル」の整備。改善策の立案実施。管理者への報告。

3.医薬品の安全管理体制

法第6条の10の規定に基づく施行規則第11条第2項第2号に定める規定

1）医薬品の安全使用を確保するための責任者の設置

医薬品の安全使用を確保する責任者、「医薬品安全管理責任者」の設置。
医師、歯科医師、薬剤師等の資格を有す。病院は管理者との兼務は不可。

2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の文書化。
医薬品の有効性・安全性、使用方法、副作用等の研修。医療安全の研修。

3）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

4）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施

4.医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

法第6条の10の規定に基づく施行規則第11条第2項第3号に定める規定

1)医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

医療機器の保守点検、安全使用を確保する「医療機器安全管理責任者」の設置。医師、歯科医師等の資格を有す。病院は管理者との兼務は不可。

2)従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

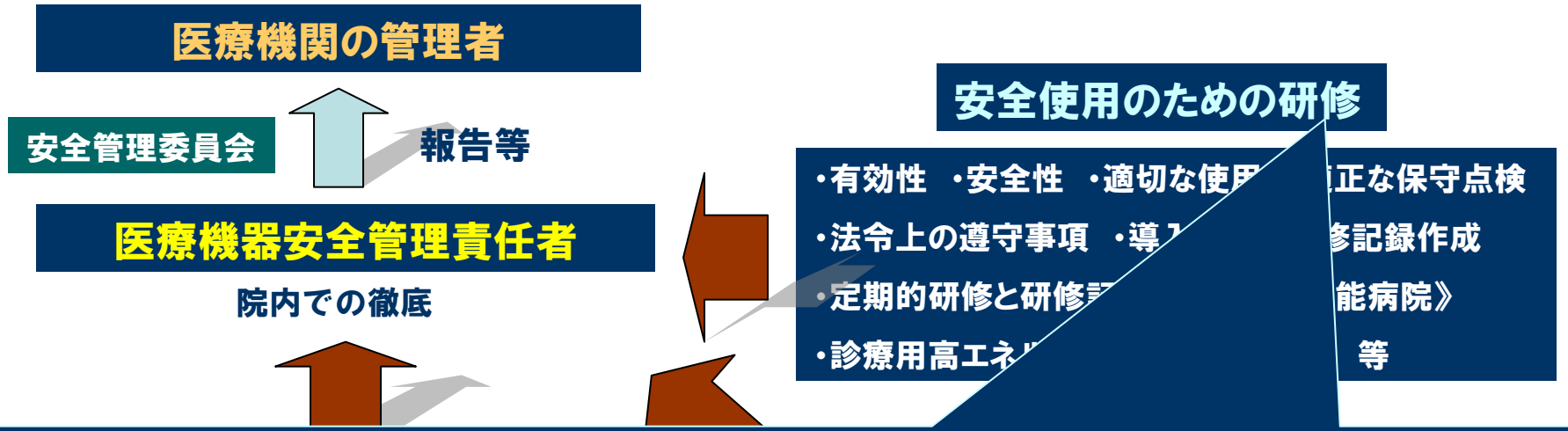
①医療機器導入時研修：新しい医療機器を導入の際、従事者に研修。
②定期研修：特定機能病院。指定の医療機器は年2回程度定期的に開催。

3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

4)医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

この詳細

医療法上医療機器の安全管理に要求される事項



研修の実施形態（研修の実施形態は問わない）

- ○　医療機関内の知識を有する者が主催
- ○　医療機関以外の場所での研修の受講
- ○　外部講師による研修
- ○　製造販売業者による取り扱い説明等
- ＊　他の医療安全に係わる研修と併せて実施しても構わない

研修の記録　（実施研修における記載事項）

- ○　開催または受講日時
- ○　出席者
- ○　研修項目
- ○　研修の対象とした医療機器の名称
- ○　研修を実施した場所（医療機関以外の場所での研修の場合）等

医療法上医療機器の安全管理に要求される事項

医療機関の管理者

安全管理委員会 ⇧ 報告等

医療機器安全管理責任者

院内での徹底

安全使用のための研修

・有効性　・安全性　・適切な使用　・適正な保守点検
・法令上の遵守事項　・導入研修と研修記録作成
・定期的研修と研修記録作成《特定機能病院》
・診療用高エネルギー放射線発生装置　等

安全使用のための情報収集
安全確保のための改善実施

・添付文書及び取り扱い説明書の管理
・外部文書の集中管理と分散管理の状況把握
・情報内容の更新に対する管理体系の確立
・不具合情報た安全性情報の把握と管理
・外部の情報の収集と伝達の実施
・不具合や健康被害の医療機関管理責任者へ報告
・不具合発生時における院内体制整備の確立
・情報交流手法の確立と実践

保守点検計画の立案
保守点検の適切な実施

・添付文書記載の保守点検事項を参考に計画立案
・購入時期、使用状況、保守点検状況、修理状況等の把握
・納入時期、保守管理状況、修理状況の記録と保存
・保守管理状況の把握
・保守点検計画の立案
・入れ替え時期計画等の立案
（委託業者の資格確認と定期的対応及び記録）
（委託業者の品質確保のための状況把握　等）

医療法における医薬品安全管理責任者の業務

手順書の作成

○医薬品の採用・購入
・名称、外観の類似性

○医薬品の管理
・麻薬、向精神薬、覚せい剤原料
・毒薬・劇薬、特定生物由来製品
・特に安全管理が必要な薬剤　等

○投薬指示から調剤
・患者情報の収集（服用歴、持ち込み薬）
・処方せんの記載方法、
・調剤方法、監査方法

○与薬や服薬指導

○安全使用に係る情報の取扱い

○他施設（病院等、薬局等）との連携

従業者に対する研修の実施

○医薬品の有効性・安全性、使用方法

○業務に関する手順書に関する事項

○副作用等が発生した場合の対応
（施設内での報告、行政機関への報告）

業務手順書に基づく業務

○従業者の業務が手順書に基づいているか、
定期的に確認し、確認内容の記録

情報の収集、改善のための方策

○情報を広く収集し、管理する

○必要な情報を取り扱う従業者に迅速かつ確実に
周知徹底をはかる

○安全性情報の情報源
・添付文書、製造販売業者、行政機関、学術誌等

医薬品と医療機器の管理の違い

出典：平成19年3月30日医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第0330010号）を基に作成

対象となる医療機器

◆管理が必要な医療機器

薬事法第２条４項に該当する医療機器

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品、動物用医療機器

◆保守管理が必要な医療機器

特定保守管理医療機器
薬事法第２条の８項

医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

医療機器の安全管理イメージ

項目	特定機能病院	病院	診療所	歯科診療所	助産所
責任者の配置	◎ 院長と兼任不可	◎	○ 院長と兼任可	○ 歯科衛生士も可	○ 助産師も可
研修の実施（導入時）	○	○	○	○	○
研修の実施（定期的）	○ 生命維持管理装置等	－	－	－	－
保守管理計画	○ 生命維持管理装置等の７機種については必須	○	○	○	○
情報管理	○	○	○	○	○

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の施設要件の変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今までの経緯と「薬事法改正」「医療法改正」ﾎﾟｲﾝﾄとｷｰﾜｰﾄﾞ

- 医療安全対策の経緯と薬事法改正と医療法改正の関係
- 両方を理解する上での重要なｷｰﾜｰﾄﾞ
- 医療機器の分類／特定保守管理医療機器／添付文書
- 医療安全対策で求められる事項

○ 診療報酬改定における安全体制整備に対する評価

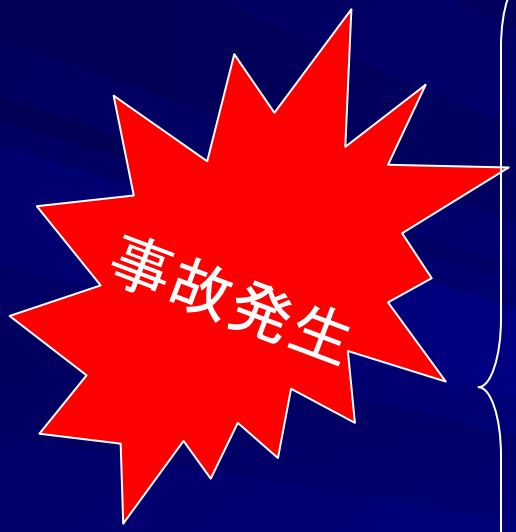
- 医療安全確保のコスト評価の必要性
- 医療安全対策加算の[illegible]変更
- 医療機器安全対策評価１及び２
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

その他事項

薬事法の主な罰則（一部）

罰則	違反行為	読替え又は準用	薬事法
１億円以下の罰金　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は業務に関して違反行為	第９０条第１号	法第８４条第１０号 法第４０条の２第１項 法第４０条の２第５項	・医療機器の修理業の許可違反 ・医療機器の修理業の修理区分違反
		法第８４条第１９号 法第６９条の３	・緊急命令違反
３年以下の懲役若しくは３００万円以下の罰金又は併科	第８４条第１０号	法第４０条の２第１項 法第４０条の２第５項	・医療機器の修理業の許可違反 ・医療機器の修理業の修理区分違反
	第８４条第１９号	法第６９条の３	・修理の一時停止等緊急命令違反
２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金又は併科	第８５条第６号	法第７５条第１項 法第４０条の２第４項第２号 法第５条第３号イ～ホ	・許可の取消し 医療機器の修理業の許可を与えない許可の基準
	第８５条第６号	法第７５条　第２項	・許可の取消し規定に該当と認める時は具申

医療機器の関係した事故



民法

損害賠償[illegible]生（例：遺失利益）

刑法

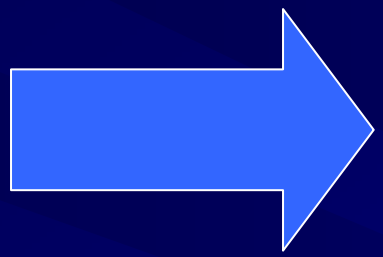
業務[illegible]過失○[illegible]などによる責任追及

医療法

改善指導、場合によっては業務停止

薬事法・医療法の４段階

安全確保は薬事法・医療法で
の要求事項を理解、運用
することから始まる。
そしてこれらの体制整備は
診療報酬制度上で
総合的に評価されるものである。



診療報酬

医療行為に対する評価・収入

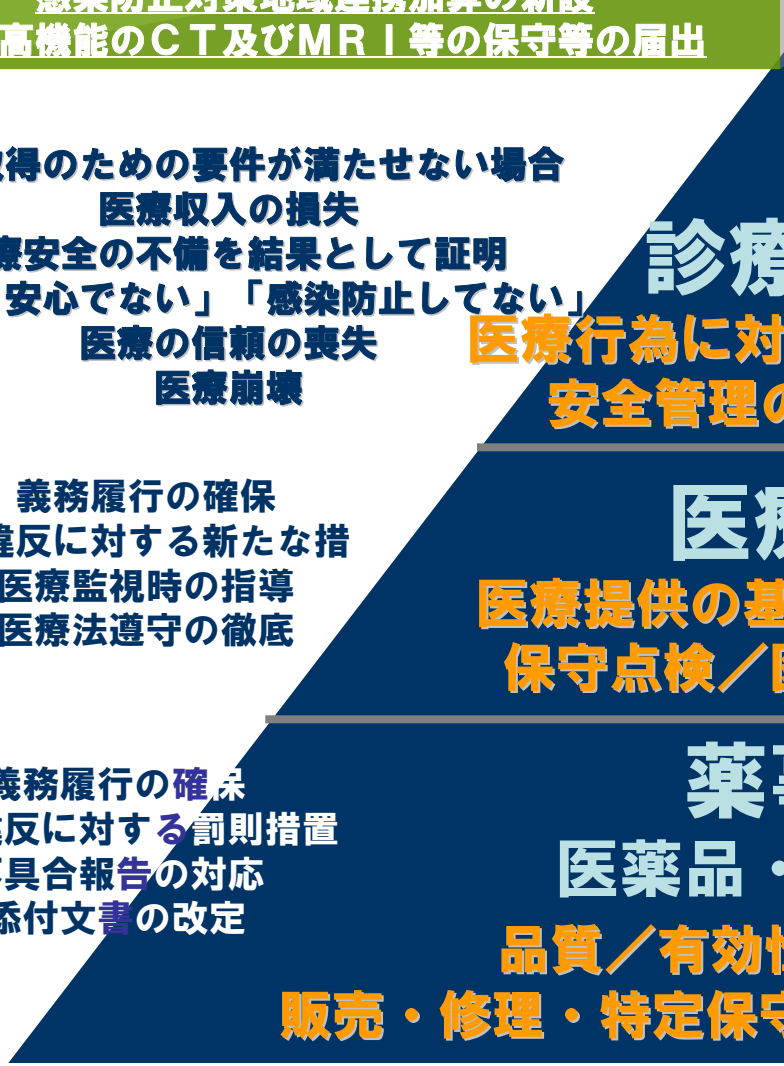
医療法

医療提供の基本的遵守事項
保守点検／医療安全含む

薬事法

医薬品・医療機器
品質／有効性／安全性
販売・修理・等含む

質と安全確保のための法・制度とのかかわりの変遷



診療報酬

医療行為に対する評価・収入

安全管理の評価と要件

医療法

医療提供の基本的遵守事項

保守点検／医療安全含む

薬事法

医薬品・医療機器

品質／有効性／安全性の確保

販売・修理・特定保守管理医療機・添付文書

診療報酬改定Ｈ２４／４

医療安全対策の更なる充実

・感染防止対策加算の別体系評価新設

感染防止対策加算１の新設

感染防止対策加算２の新設

感染防止対策地域連携加算の新設

・高機能のＣＴ及びＭＲＩ等の保守等の届出

報酬取得のための要件が満たせない場合

医療収入の損失

医療安全の不備を結果として証明

「良質・安心でない」「感染防止してない」

医療の信頼の喪失

医療崩壊

義務履行の確保

義務違反に対する新たな措

医療監視時の指導

医療法遵守の徹底

義務履行の確保

義務違反に対する罰則措置

不具合報告の対応

添付文書の改定

診療報酬改定Ｈ２２／４

・医療安全対策加算の充実

・感染防止対策加算の新設

・医薬品安全性情報等管理体制加算の新設

・医療機器安全管理料１の再評価

・医療機器安全管理料２の再評価

診療報酬改定Ｈ２０／４

診療報酬上での評価

質の評価・体制の評価・法的整合性

（良質で医療安全確保のための体制整備）

・医療安全対策　加算

・医療機器安全管理料Ⅰ

・医療機器安全管理料Ⅱ

改正医療法Ｈ１９／４

良質で安心・信頼のできる医療

安全確保のための要求事項

・医療安全確保

・院内感染の防止

・医薬品の安全管理

・医療機器の保守点検・安全使用

改正薬事法Ｈ１７／４

機器の分類

業態の位置づけ

添付文書の提供

情報提供

トラッキング

医療機関等における院内感染対策について

写

医政指発０６１７第１号
平成２３年６月１７日

各 都道府県 / 政令市 / 特別区 衛生主管部(局)長　殿

厚生労働省医政局指導課長

医療機関等における院内感染対策について

院内感染対策については、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年２月１日医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知。以下「第0201004号課長通知」という。）、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年３月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号）等を参考に貴管下医療施設に対する指導方お願いしているところである。

病院内での感染症アウトブレイクへの対応については、通常時からの感染予防、早期発見の体制整備並びにアウトブレイクが生じた場合の早期対応が重要となる。今般、第10回院内感染対策中央会議において、各医療機関等において対策を講ずるべき事項について、提言が取りまとめられたことを踏まえ、医療機関等における院内感染対策の留意事項を別記のとおり取りまとめた。この中では、感染制御の組織化として、感染制御チームの設置に関する事項を追加するとともに、多剤耐性菌によるアウトブレイク等施設内では対応が困難な事例へ備え、医療機関間の連携について記載している。またアウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安を示している。貴職におかれては、改正の内容について御了知の上、貴管下医療施設に対する周知及び院内感染対策の徹底について指導方よろしくお願いする。

また、地方自治体等の管下医療機関等による院内感染対策支援ネットワークのあり方等に関しては、「院内感染対策中央会議提言について」（平成23年２月８日厚生労働省医政局指導課事務連絡）を参考にされたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の４第１項に規定する技術的助言である事を申し添える。

おって、第0201004号課長通知は廃止する。

また、第0201004号課長通知における留意事項を取りまとめる際に参考とした平成15年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・ＮＴＴ東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（別添）について、引き続き活用されたい。

医療安全に係る医療法施行規則と診療報酬上の評価

【医療安全】

【医療法施行規則】

医療に係る安全管理のための指針整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等

外来における評価は？

≪入院基本料≫

≪医療安全対策加算≫ 50点（入院初日）
研修を終了した専従の医療安全管理者とその活動実績、安全管理部門の設置、専任の院内感染管理者、医療[illegible]の業務手順書、週1回のカンファレンス

質の評価へ充実
（二層化評価）

【院内感染】

院内感染対策のための体制
委員会の開催、感染症の発生状況の報告等の[illegible]る安全の確保を目的とした改善のための方策

委員会の開催（月1回程度）
[illegible]の励行の徹底、
各病室に消毒液の設置

医療機関等における
院内感染防止対策
通知

感染防止対策加算の新設

感染防止対策加算別体系評価
地域連携加算

19年4月
改正医療法
施　行

院内感染対策のための指針策定[illegible]

【医療機器】

医療機器に係る安全管理
医療機器の安全使用のための責任者の配置、研修、保守点検等

保守管理計画等
の届出

≪医療機器安全管理料1≫
50点（1月につき）
常勤臨床工学技士1名以上配置、責任者配置、医療安全管理部門の設置

充　実

≪医療機器安全管理料2≫
1000点（一連につき）
[illegible]術者1名以上、高エネルギー放射線治療装置又はガンマナイフ装置

保守の適用拡大評価は？

医療機器の安全性情報管理体制への評価は？

【医薬品】

医薬品に係る安全管理
医薬品の安全使用・管理のための責任者配置、研修、業務手順書等

≪薬剤管理指導料1≫ 430点（月4回を限度）
救命救急入院料等を算定している患者

≪薬剤管理指導料2≫ 380点（月4回を限度）
特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者

≪薬剤[illegible]
1及び2[illegible]の患者

薬剤師2人以上、医薬品情報管理と常勤薬剤師1人以上、医薬品情報管理室の薬剤師からの有効性等の情[illegible]

病棟薬剤業務実施加算

医薬品安全性情報管理体制加算新設

画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告

2011年4月

（社）日本画像医療システム工業会
調査・研究委員会

1．はじめに

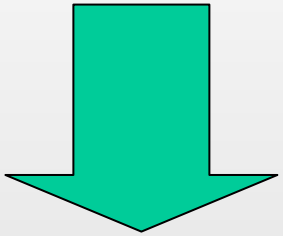
◆「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」（以下「導入実態調査」と表記する）は、1988年（昭和63年）より病院を対象に実施している日本画像医療システム工業会（JIRA）の定期実施調査です。

◆導入実態調査は、2003年（平成15年）の第4回までは5年間隔で行われてきましたが、医療環境の変化のスピードアップに合わせて第5回は3年後の2006年（平成18年）に行い、その後は毎年調査となっています。
なお、今回報告する第9回の2011年調査でも、前回と同様に改正医療法で義務化された「医療機器安全管理責任者の設置」と「保守点検計画策定・実施」の状況質問を追加して実施しています。

2. 調査概要

◆調査対象施設

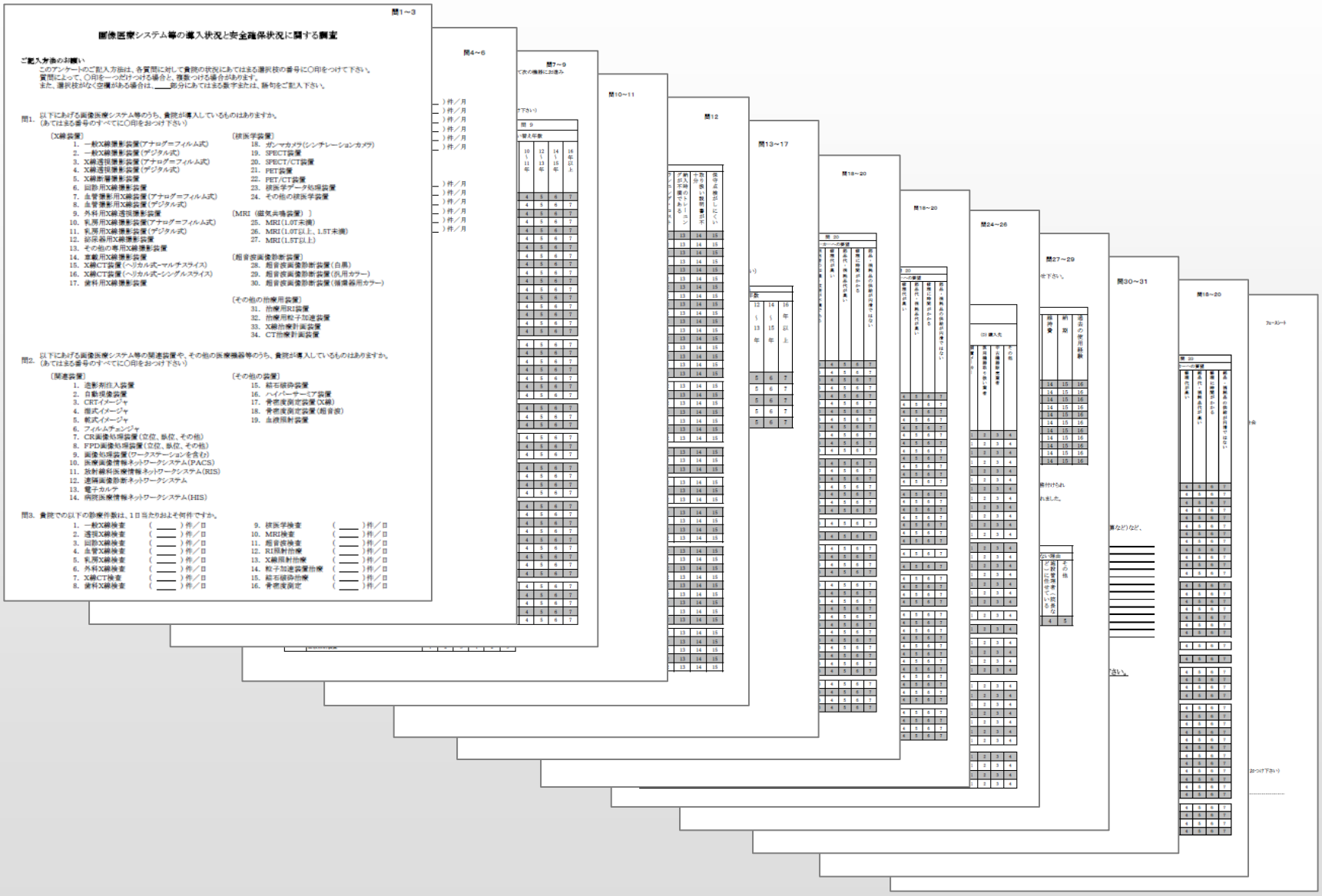
全国の病院の病床群を99床以下、100～299床、300～499床、500床以上の4群に分け、無作為に抽出した1,000の保健医療機関の放射線科技師長宛てにアンケートを送付して実施しました。



◆回収率

有効回答数・・・・・526施設（回収率53%）

2−1. 調査概要



問1～3

画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査

ご記入方法のお願い

このアンケートのご記入方法は、各質問に対して貴院の状況にあてはまる選択肢の番号に○印をつけて下さい。
質問によって、○印を一つだけつける場合と、複数つける場合があります。
また、選択肢がなく空欄がある場合は、＿＿部分にあてはまる数字または、語句をご記入下さい。

問1. 以下にあげる画像医療システム等のうち、貴院が導入しているものはありますか。
(あてはまる番号のすべてに○印をおつけ下さい)

〔X線装置〕
1. 一般X線撮影装置(アナログーフィルム式)
2. 一般X線撮影装置(デジタル式)
3. X線透視撮影装置(アナログーフィルム式)
4. X線透視撮影装置(デジタル式)
5. X線断層撮影装置
6. 回診用X線撮影装置
7. 血管撮影用X線装置(アナログーフィルム式)
8. 血管撮影用X線装置(デジタル式)
9. 外科用X線透視撮影装置
10. 乳房用X線撮影装置(アナログーフィルム式)
11. 乳房用X線撮影装置(デジタル式)
12. 泌尿器用X線撮影装置
13. その他の専用X線撮影装置
14. 歯科用X線撮影装置
15. X線CT装置(ヘリカル式−マルチスライス)
16. X線CT装置(ヘリカル式−シングルスライス)
17. 歯科用X線撮影装置

〔核医学装置〕
18. ガンマカメラ(シンチレーションカメラ)
19. SPECT装置
20. SPECT/CT装置
21. PET装置
22. PET/CT装置
23. 核医学データ処理装置
24. その他の核医学装置

〔MRI（磁気共鳴装置）〕
25. MRI(1.0T未満)
26. MRI(1.0T以上、1.5T未満)
27. MRI(1.5T以上)

〔超音波画像診断装置〕
28. 超音波画像診断装置(白黒)
29. 超音波画像診断装置(汎用カラー)
30. 超音波画像診断装置(循環器用カラー)

〔その他の治療用装置〕
31. 治療用RI装置
32. 治療用粒子加速装置
33. X線治療計画装置
34. CT治療計画装置

問2. 以下にあげる画像医療システム等の関連装置や、その他の医療機器等のうち、貴院が導入しているものはありますか。
(あてはまる番号のすべてに○印をおつけ下さい)

〔関連装置〕
1. 造影剤注入装置
2. 自動現像装置
3. CRイメージャ
4. 湿式イメージャ
5. 乾式イメージャ
6. フィルムチェンジャ
7. CR画像処理装置(立位、臥位、その他)
8. FPD画像処理装置(立位、臥位、その他)
9. 画像処理装置(ワークステーションを含む)
10. 医療画像情報ネットワークシステム(PACS)
11. 放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)
12. 遠隔画像診断ネットワークシステム
13. 電子カルテ
14. 病院医療情報ネットワークシステム(HIS)

〔その他の装置〕
15. 結石破砕装置
16. ハイパーサーミア装置
17. 骨密度測定装置(X線)
18. 骨密度測定装置(超音波)
19. 血液照射装置

問3. 貴院での以下の診療件数は、1日当たりおよそ何件ですか。

1. 一般X線検査 (＿＿＿) 件／日
2. 透視X線検査 (＿＿＿) 件／日
3. 回診X線検査 (＿＿＿) 件／日
4. 血管X線検査 (＿＿＿) 件／日
5. 乳房X線検査 (＿＿＿) 件／日
6. 外科X線検査 (＿＿＿) 件／日
7. X線CT検査 (＿＿＿) 件／日
8. 歯科X線検査 (＿＿＿) 件／日
9. 核医学検査 (＿＿＿) 件／日
10. MRI検査 (＿＿＿) 件／日
11. 超音波検査 (＿＿＿) 件／日
12. RI照射治療 (＿＿＿) 件／日
13. X線照射治療 (＿＿＿) 件／日
14. 粒子加速器照射 (＿＿＿) 件／日
15. 結石破砕治療 (＿＿＿) 件／日
16. 骨密度測定 (＿＿＿) 件／日

3. 設問内容

Q1	X線装置等の導入状況
Q2	関連装置、その他の装置の導入状況
Q3	1日あたりの診療件数
Q4	1ヶ月当たりの他施設からの診療依頼件数
Q5	1ヶ月当たりの他施設への診療依頼件数
Q6	検査・治療等の待ち状況
Q7	稼働台数
Q8	最も古い機器の導入時期
Q9	買い替え年数
Q10	軽い故障の発生状況
Q11	重い故障の発生状況
Q12	導入機器要望事項
Q13	画像医療システム関連装置導入時期
Q14	画像医療システム関連装置軽い故障発生率
Q15	画像医療システム関連装置重い故障発生率
Q16	画像医療システム関連装置買い替え年数
Q17	画像医療システム関連装置要望事項
Q18	保守点検実施状況
Q19	保守契約・点検満足度
Q20	保守契約・点検要望事項
Q21	3年以内の導入予定
Q22	導入形態
Q23	導入予定の無い理由
Q24	中古機器導入予定
Q25	中古機器導入理由
Q26	中古機器導入結果・状況
Q27	今後導入する際の重視点
Q28	医療機器安全管理責任者の設置状況
Q29	保守点検計画の策定状況
Q30	院内での安全点検実施状況
Q31	自由記述欄
F1	所在地域
F2	設置主体
F3	種別
F4	病床群
F5	病床数
F6	開設年数
F7	平均外来患者数
F8	常勤職員数
F9	読影診断状況
F10	病院機能
F11	超音波画像診断装置の管理状況

4-1. 設問対象機種

〔X線装置〕

1. 一般X線撮影装置(アナログ＝フィルム式)
2. 一般X線撮影装置（デジタル式）
3. X線透視撮影装置（アナログ＝フィルム式）
4. X線透視撮影装置（デジタル式）
5. X線断層撮影装置
6. 回診用X線撮影装置
7. 血管撮影用X線装置（アナログ＝フィルム式）
8. 血管撮影用X線装置（デジタル式）
9. 外科用X線透視撮影装置
10. 乳房用X線撮影装置(アナログ＝フィルム式)
11. 乳房用X線撮影装置（デジタル式）
12. 泌尿器用X線撮影装置
13. その他の専用X線撮影装置
14. 車載用X線撮影装置
15. X線CT装置（ケーブル式）
16. X線CT装置（ヘリカル式-マルチスライス）
17. X線CT装置（ヘリカル式-シングルスライス）
18. 歯科用X線撮影装置

〔核医学装置〕

19. ガンマカメラ（シンチレーションカメラ）
20. SPECT装置
21. SPECT／CT装置　(New)
22. PET装置
23. PET／CT装置
24. 核医学データ処理装置
25. その他の核医学装置

〔MRI(磁気共鳴装置)〕

26. MRI（1.0T未満）
27. MRI（1.0T以上、1.5T未満）
28. MRI（1.5T以上）

〔超音波画像診断装置〕

29. 超音波画像診断装置（白黒）
30. 超音波画像診断装置（汎用カラー）
31. 超音波画像診断装置（循環器用カラー）

〔その他の治療用装置〕

32. 治療用RI装置
33. 治療用粒子加速装置
34. X線治療計画装置
35. CT治療計画装置

4-2. 設問対象機種

〔関連装置〕

36. 造影剤注入装置
37. 自動現像装置
38. CRTイメージャ
39. 湿式イメージャ
40. 乾式イメージャ
41. フィルムチェンジャ
42. CR画像処理装置（立位、臥位、その他）
43. FPD画像処理装置（立位、臥位、その他）
44. 画像処理装置（ワークステーションを含む）
45. 医療画像情報ネットワークシステム（PACS）
46. 放射線科医療情報ネットワークシステム（RIS）
47. 遠隔画像診断ネットワークシステム
48. 電子カルテ
49. 病院医療情報ネットワークシステム（HIS）

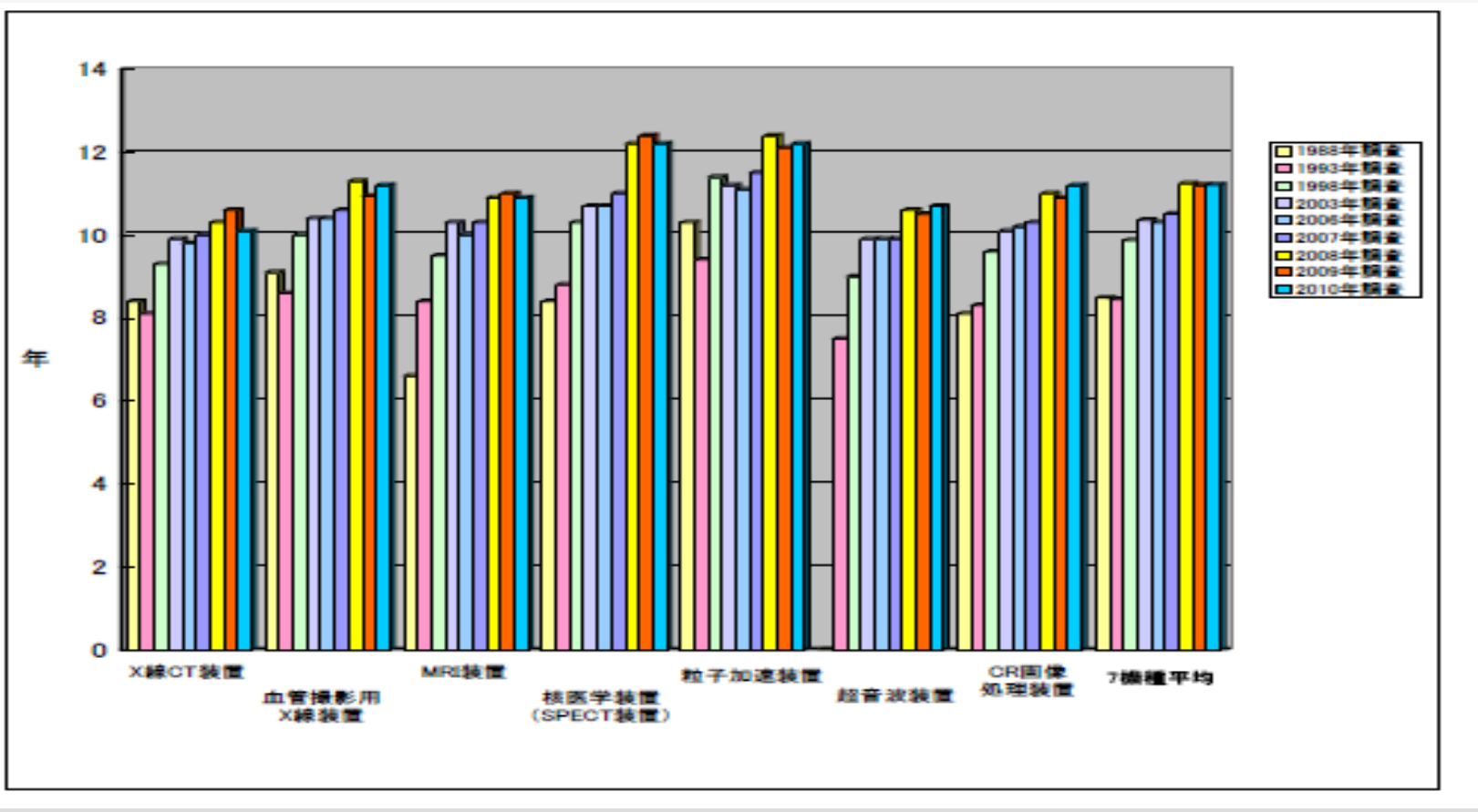
〔その他の装置〕

50. 結石破砕装置
51. ハイパーサーミア装置
52. 骨密度測定装置（X線）
53. 骨密度測定装置（超音波）
54. 血液照射装置

5. 調査結果 買い替え年数

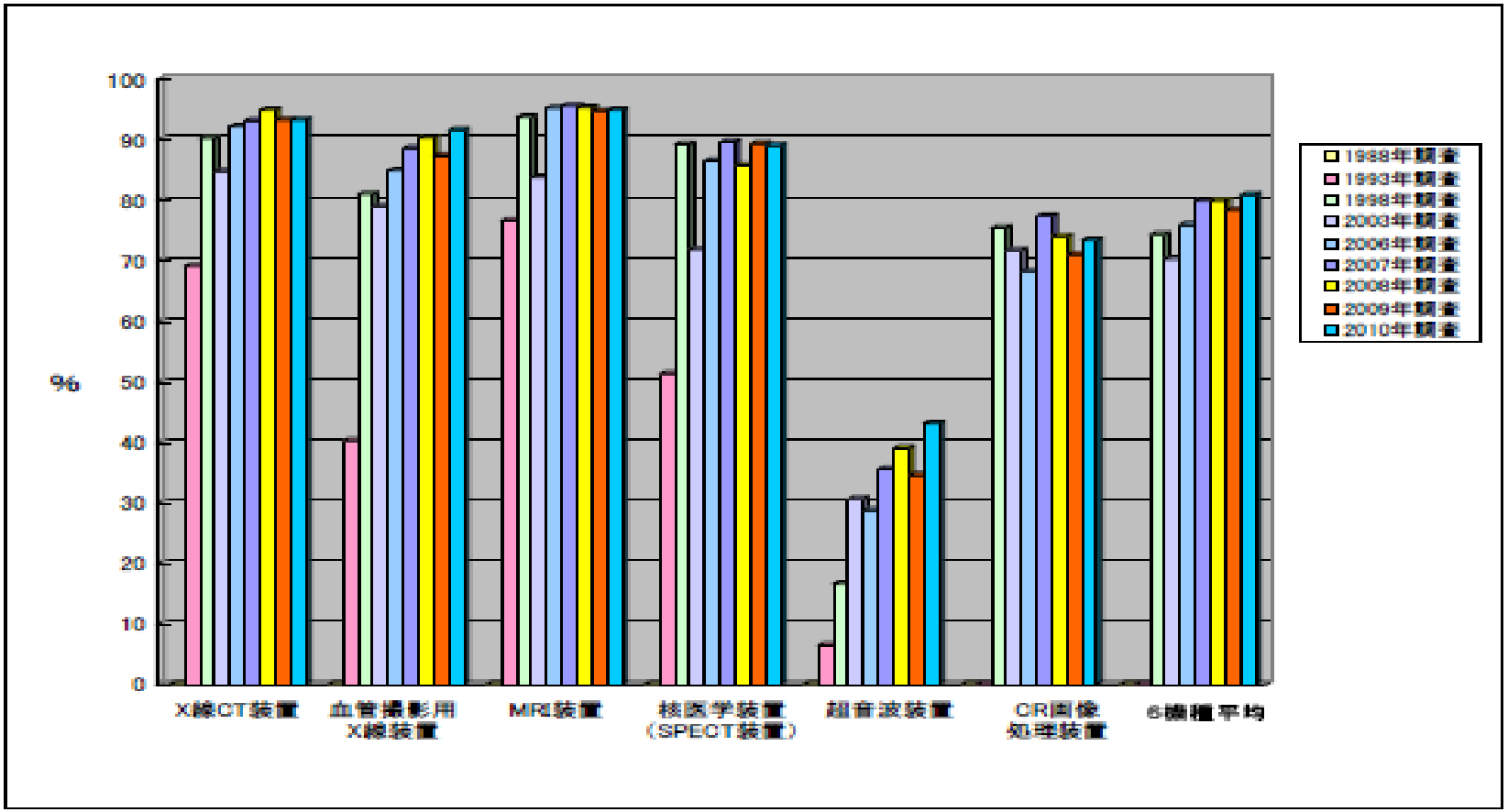
平均買い替え年数

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査
X線CT装置	8.4 年	8.1 年	9.3 年	9.9 年	9.8 年	10.0 年	10.3 年	10.6 年	10.1 年
血管撮影用X線装置	9.1 年	8.6 年	10.0 年	10.4 年	10.4 年	10.6 年	11.3 年	11.0 年	11.2 年
MRI装置	6.6 年	8.4 年	9.5 年	10.3 年	10.0 年	10.3 年	10.9 年	11.0 年	10.9 年
核医学装置（SPECT装置）	8.4 年	8.8 年	10.3 年	10.7 年	10.7 年	11.0 年	12.2 年	12.4 年	12.2 年
粒子加速装置	10.3 年	9.4 年	11.4 年	11.2 年	11.1 年	11.5 年	12.4 年	12.1 年	12.2 年
超音波装置	－ 年	7.5 年	9.0 年	9.9 年	9.9 年	9.9 年	10.6 年	10.5 年	10.7 年
CR画像処理装置	8.1 年	8.3 年	9.6 年	10.1 年	10.2 年	10.3 年	11.0 年	10.9 年	11.2 年
7機種平均	8.5 年	8.4 年	9.9 年	10.4 年	10.3 年	10.5 年	11.2 年	11.2 年	11.2 年



６．調査結果 保守点検実施率

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査
X線CT装置	－ %	69.1 %	90.2 %	84.8 %	92.2 %	93.2 %	94.9 %	93.3 %	93.3 %
血管撮影用X線装置	－ %	40.2 %	81.0 %	79.0 %	84.9 %	88.6 %	90.3 %	87.3 %	91.6 %
MR装置	－ %	76.6 %	93.7 %	83.8 %	95.2 %	95.6 %	95.3 %	94.7 %	94.9 %
核医学装置(SPECT装置)	－ %	51.3 %	89.2 %	71.8 %	86.6 %	89.6 %	85.8 %	89.3 %	89.0 %
超音波装置	－ %	6.4 %	16.6 %	30.6 %	28.7 %	35.5 %	39.0 %	34.5 %	43.1 %
CR画像処理装置	－ %	－ %	75.4 %	71.7 %	68.2 %	77.4 %	74.0 %	70.9 %	73.4 %
6機種平均	－ %	－ %	74.4 %	70.3 %	76.0 %	80.0 %	79.9 %	78.3 %	80.9 %



7. 調査結果 保守点検実施状況：病床別と病院機能別

造影剤注入装置

病床別

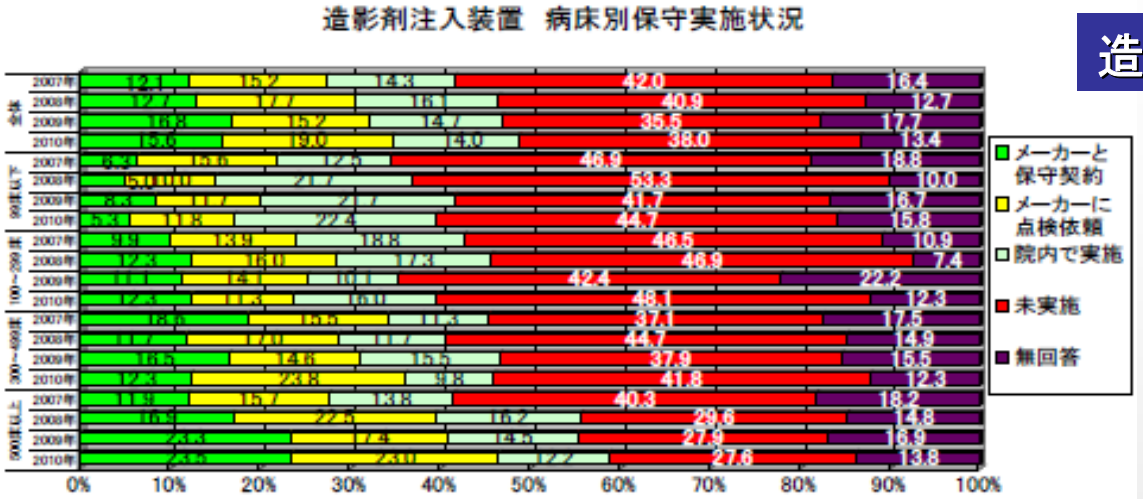
全体

99床以下

100-299床以下

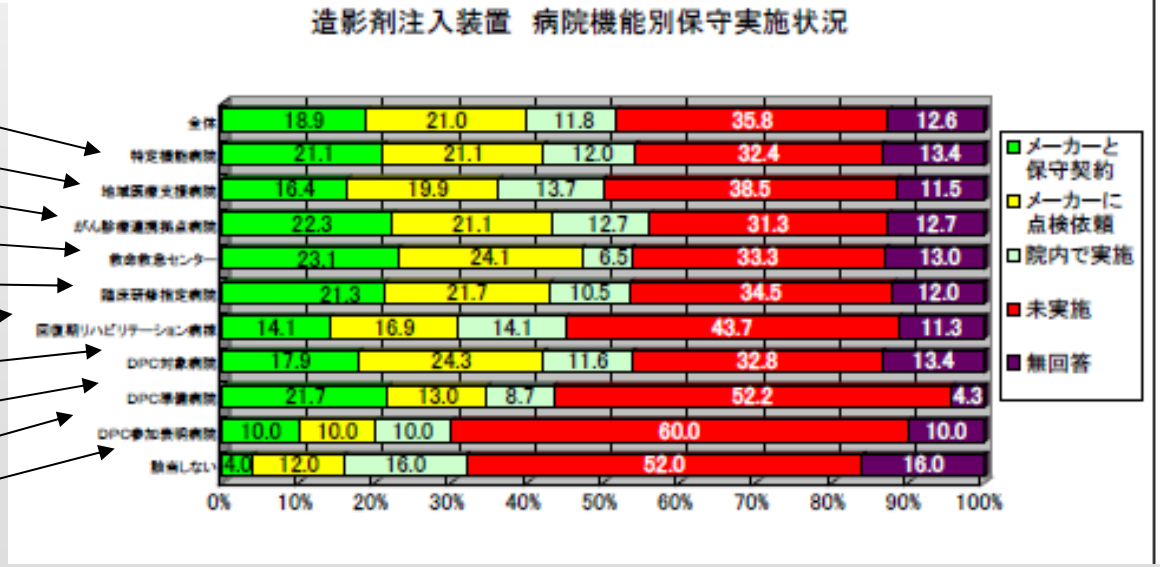
300-499床以下

500床以上



病院機能別

特定機能病院
地域医療支援病院
がん診療連携拠点病院
救命救急センター病院
臨床研修指定病院
回復期リハビリテーション病院
DPC対象病院
DPC準備病院
DPC参加表明病院
該当しない



「**造影剤注入装置**」の保守実施状況を「病床別」と「病院機能別」にクロス集計した結果、今回調査で改善傾向にあるものの**赤**で表示された「**未実施率**」が大きくなっています。

8. 調査結果 保守点検実施状況：病床別と病院機能別

回診用X線撮影装置

病床別

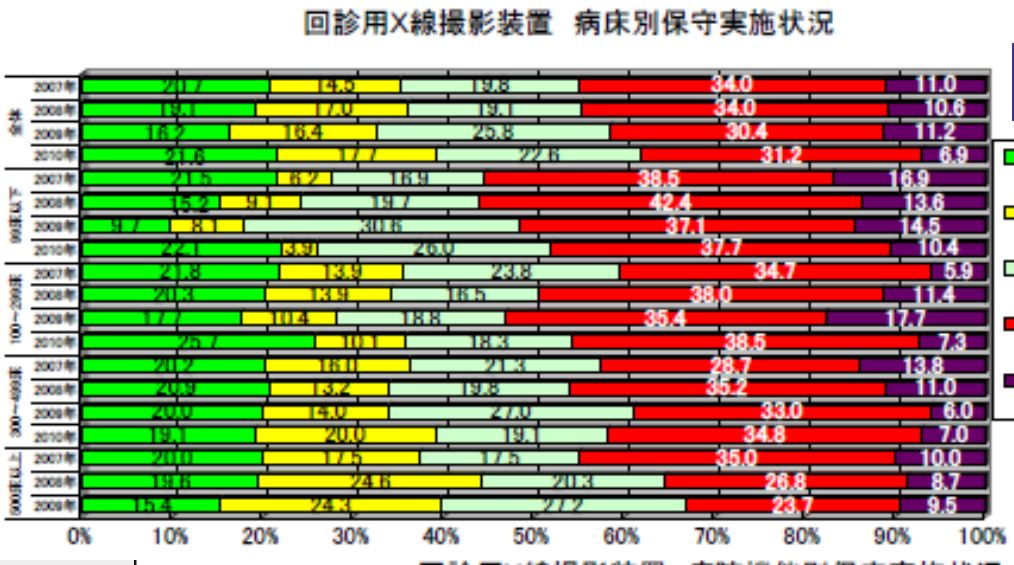
全体

99床以下

100-299床以下

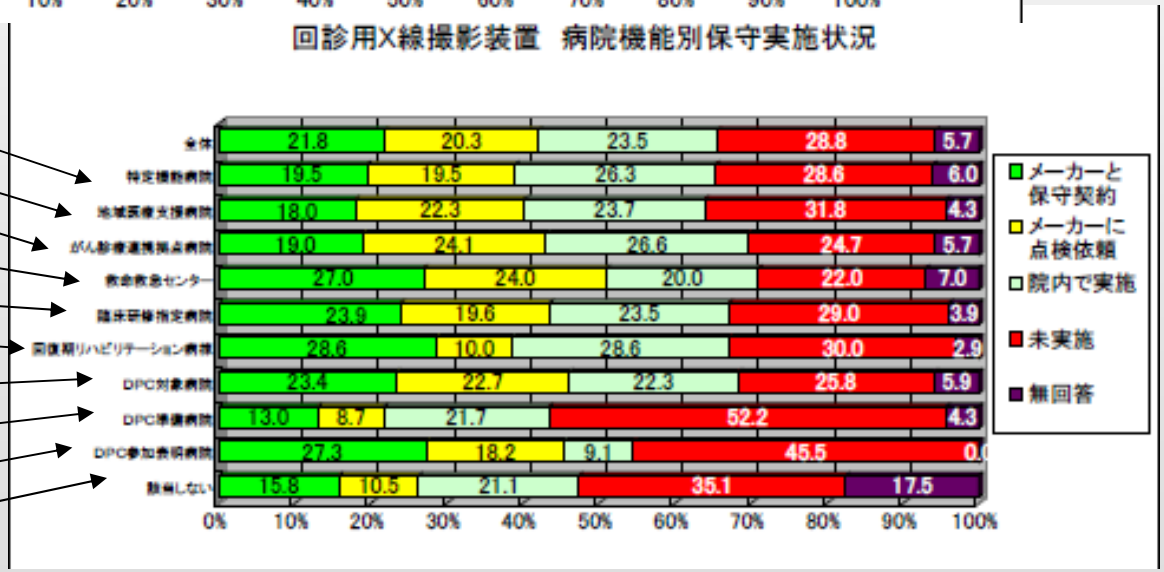
300-499床以下

500床以上



病院機能別

特定機能病院
地域医療支援病院
がん診療連携拠点病院
救命救急センター病院
臨床研修指定病院
回復期リハビリテーション病院
DPC対象病院
DPC準備病院
DPC参加表明病院
該当しない



「**回診用X線撮影装置**」の保守実施状況を「病床別」と「病院機能別」にクロス集計した結果、今回調査で改善傾向にあるものの**赤**で表示された「**未実施率**」が大きくなっています。

9. 調査結果 保守点検実施状況：病床別と病院機能別

外科用X線撮影装置

病床別

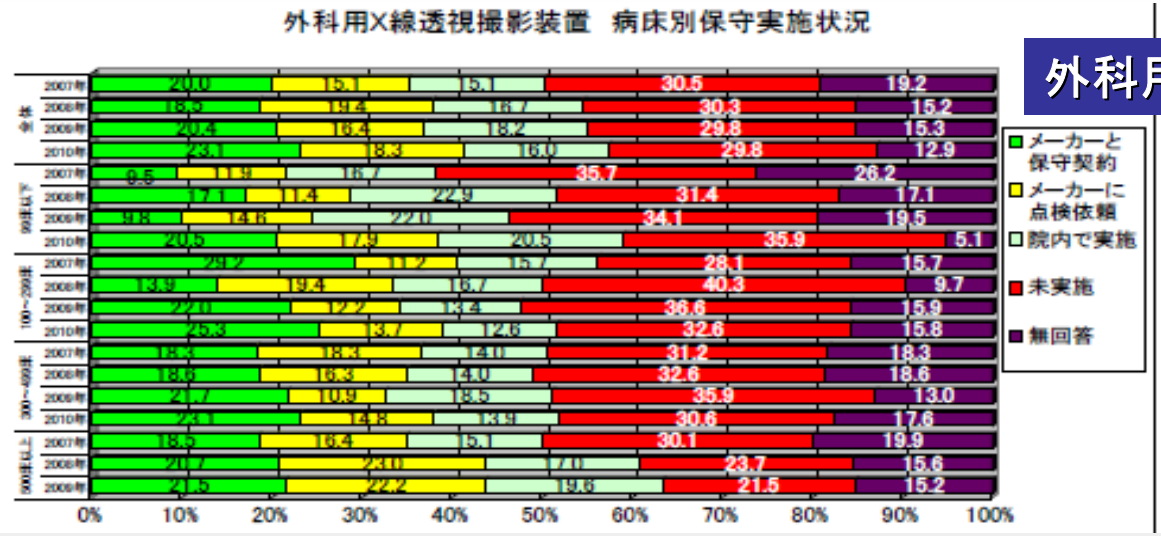
全体

99床以下

100-299床以下

300-499床以下

500床以上



病院機能別

特定機能病院

地域医療支援病院

がん診療連携拠点病院

救命救急センター病院

臨床研修指定病院

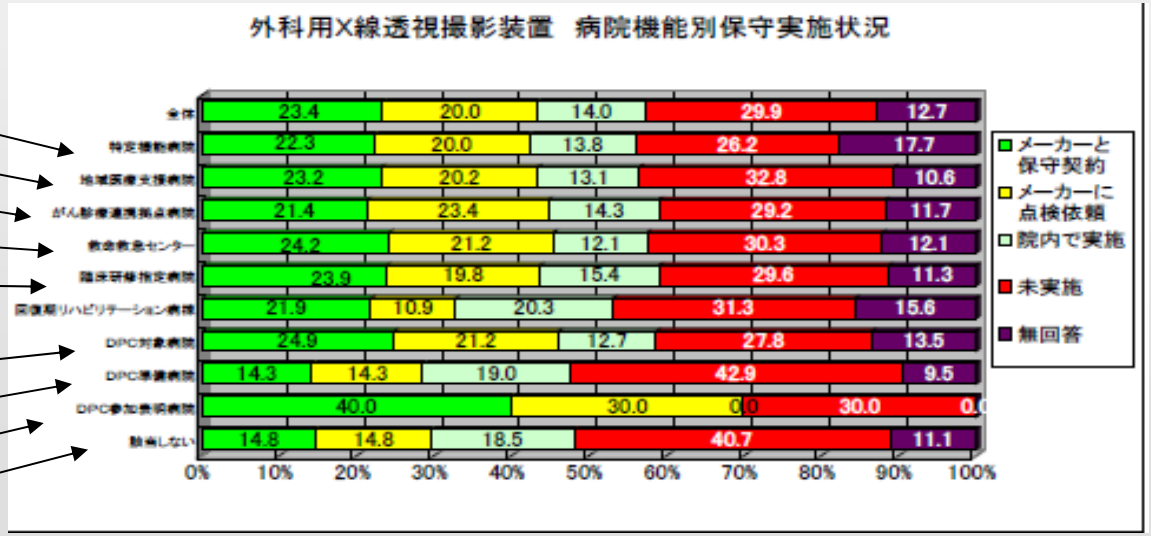
回復期リハビリテーション病院

DPC対象病院

DPC準備病院

DPC参加表明病院

該当しない

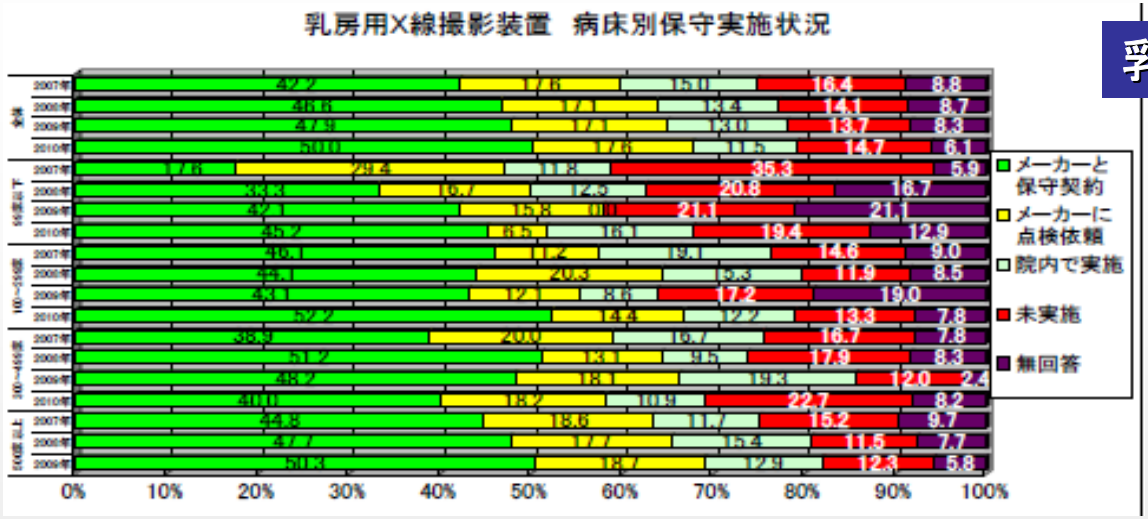


「**外科用X線撮影装置**」の保守実施状況を「病床別」と「病院機能別」にクロス集計した結果、今回調査でも前回と同様向にあり**赤**で表示された「**未実施率**」が大きくなっています。

10. 調査結果 保守点検実施状況：病床別と病院機能別

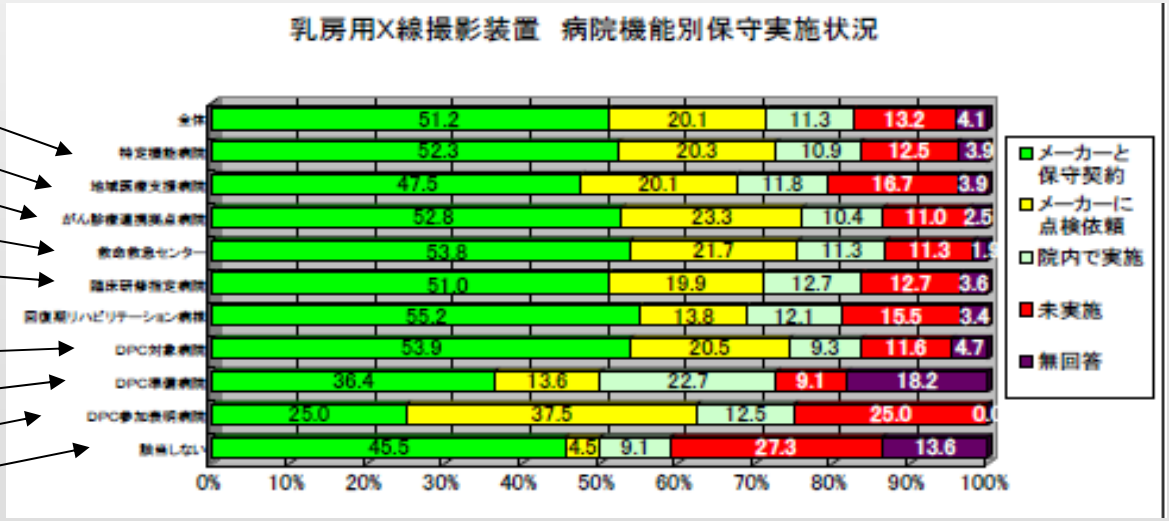
乳房用X線装置

病床別



病院機能別

特定機能病院
地域医療支援病院
がん診療連携拠点病院
救命救急センター病院
臨床研修指定病院
回復期リハビリテーション病院
DPC対象病院
DPC準備病院
DPC参加表明病院
該当しない



「乳房用X線装置」の保守点検実施率は、マンモグラフィ検診 精度管理中央委員会の活動効果により全般的に実施率が高いものの、99床以下では低い結果となっています。

11. 調査結果 保守点検実施状況：病床別と病院機能別

一般X線撮影装置

病床別

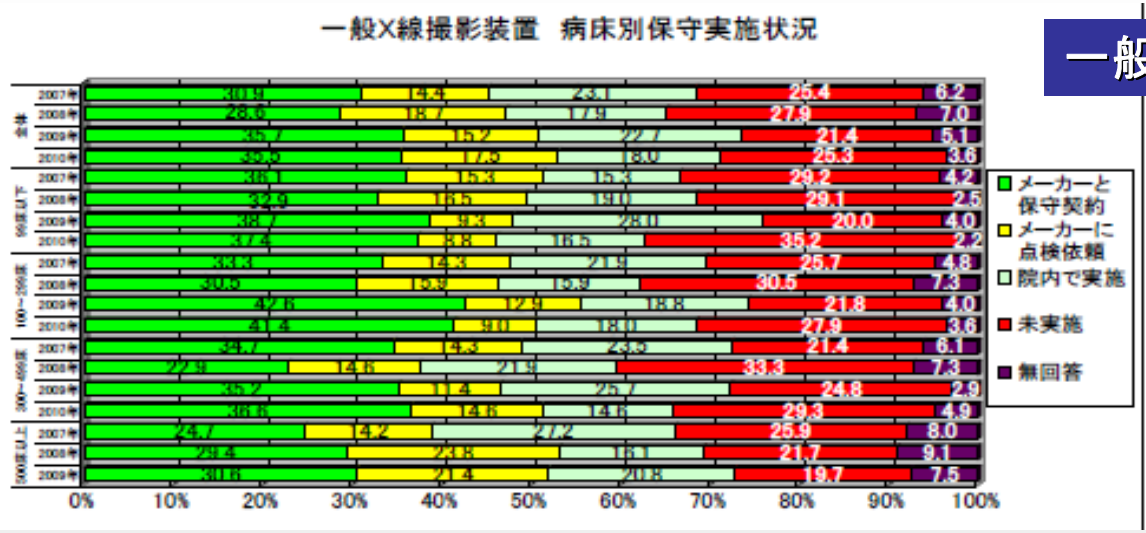
全体

99床以下

100-299床以下

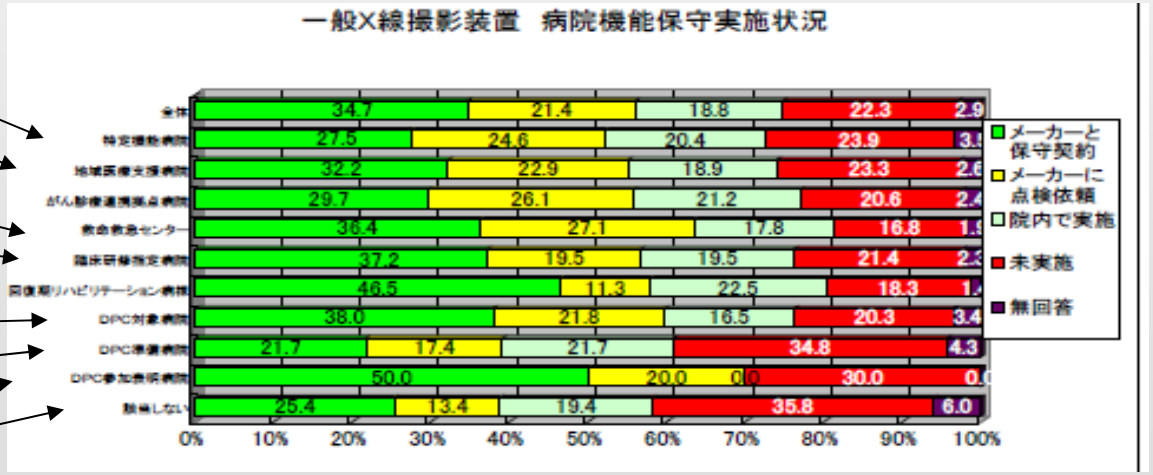
300-499床以下

500床以上



病院機能別

特定機能病院
地域医療支援病院
がん診療連携拠点病院
救命救急センター病院
臨床研修指定病院
回復期リハビリテーション病院
DPC対象病院
DPC準備病院
DPC参加表明病院
該当しない



「**一般X線撮影装置**」の保守実施状況を「病床別」と「病院機能別」にクロス集計した結果、今回調査で改善傾向にあるものの**赤**で表示された「**未実施率**」が大きくなっています。

12. 調査結果 保守点検実施状況：病床別と病院機能別

JIRA

病床別

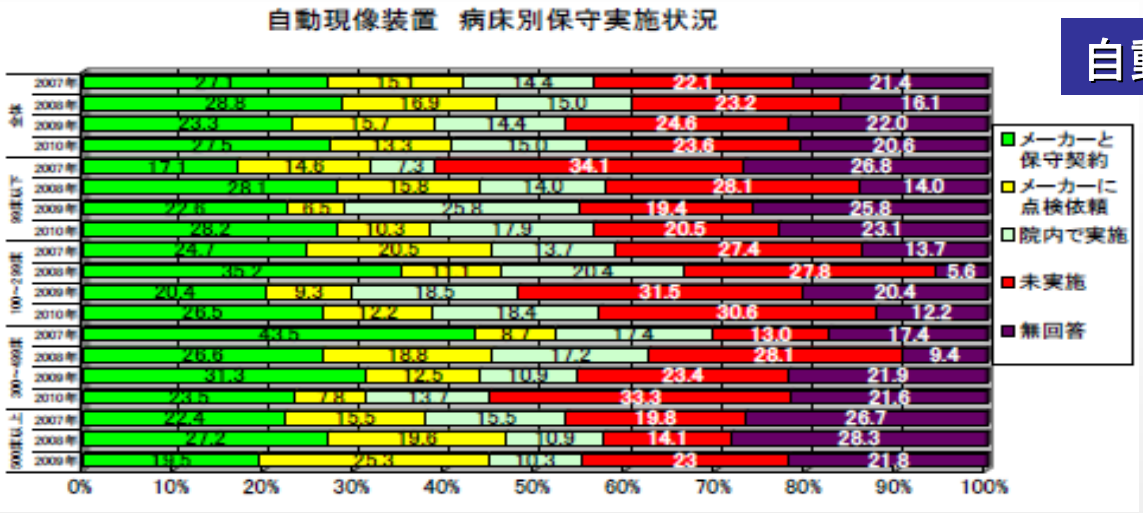
全体

99床以下

100-299床以下

300-499床以下

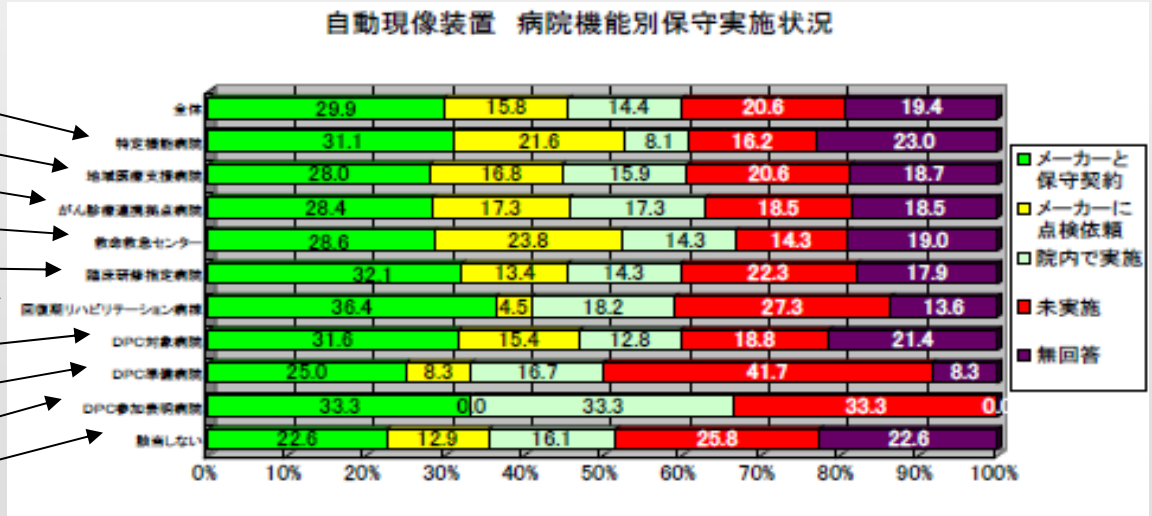
500床以上



自動現像装置

病院機能別

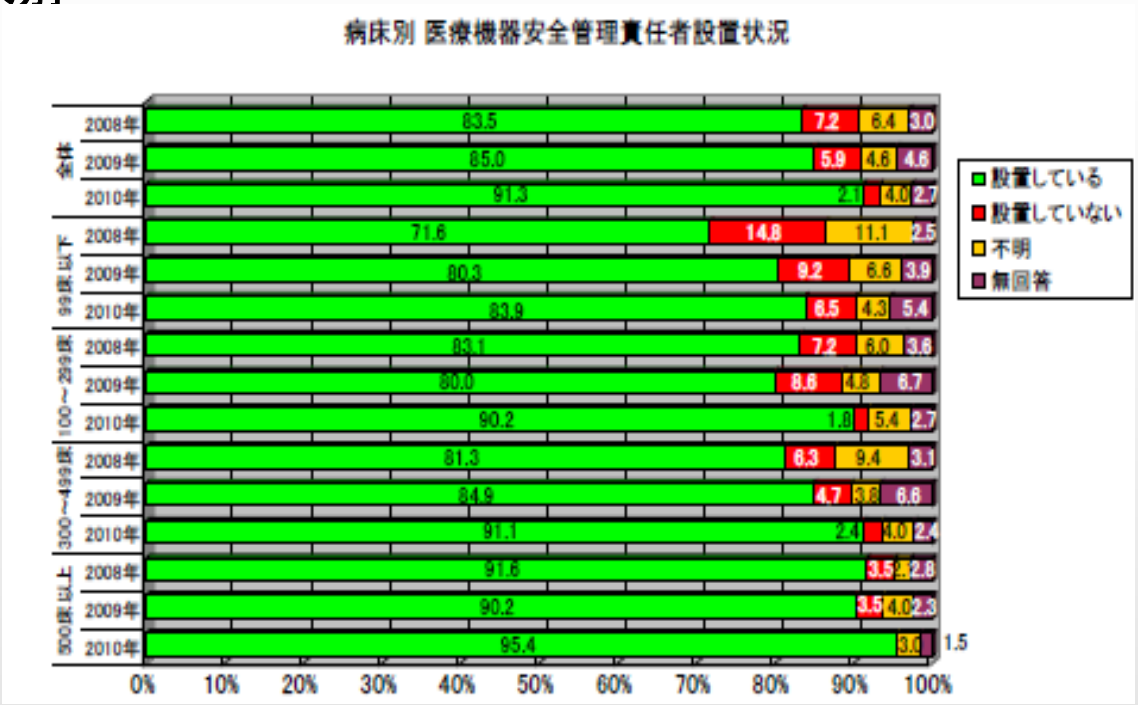
特定機能病院
地域医療支援病院
がん診療連携拠点病院
救命救急センター病院
臨床研修指定病院
回復期リハビリテーション病院
DPC対象病院
DPC準備病院
DPC参加表明病院
該当しない



「**自動現像装置**」の保守実施状況を「病床別」と「病院機能別」にクロス集計した結果、今回調査では無回答が多いが**赤**で表示された「**未実施率**」は同傾向となっています。

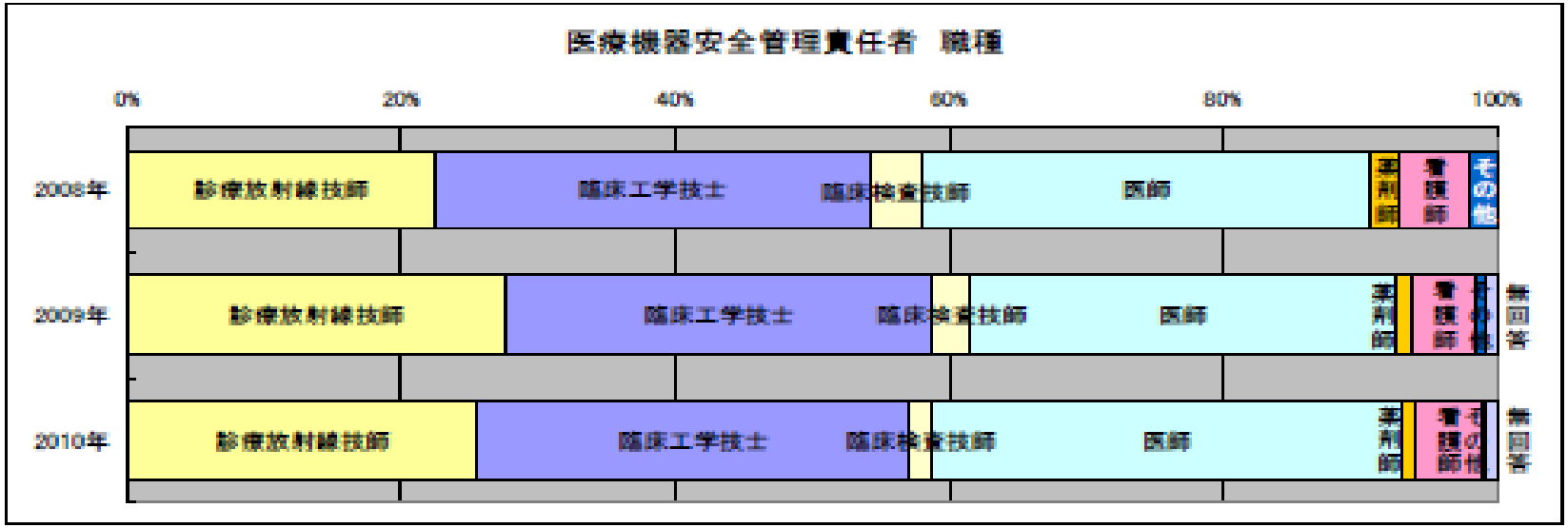
13. 調査結果 医療機器安全管理責任者の設置状況

病床別



改正医療法で設置が義務となった「**医療機器安全管理責任者**」の状況を施行から3年半後に実施した結果では、医療機器安全管理責任者の設置状況は91%に留まっており、病床での差が大きくなっています。

14. 調査結果 医療機器安全管理責任者の職種

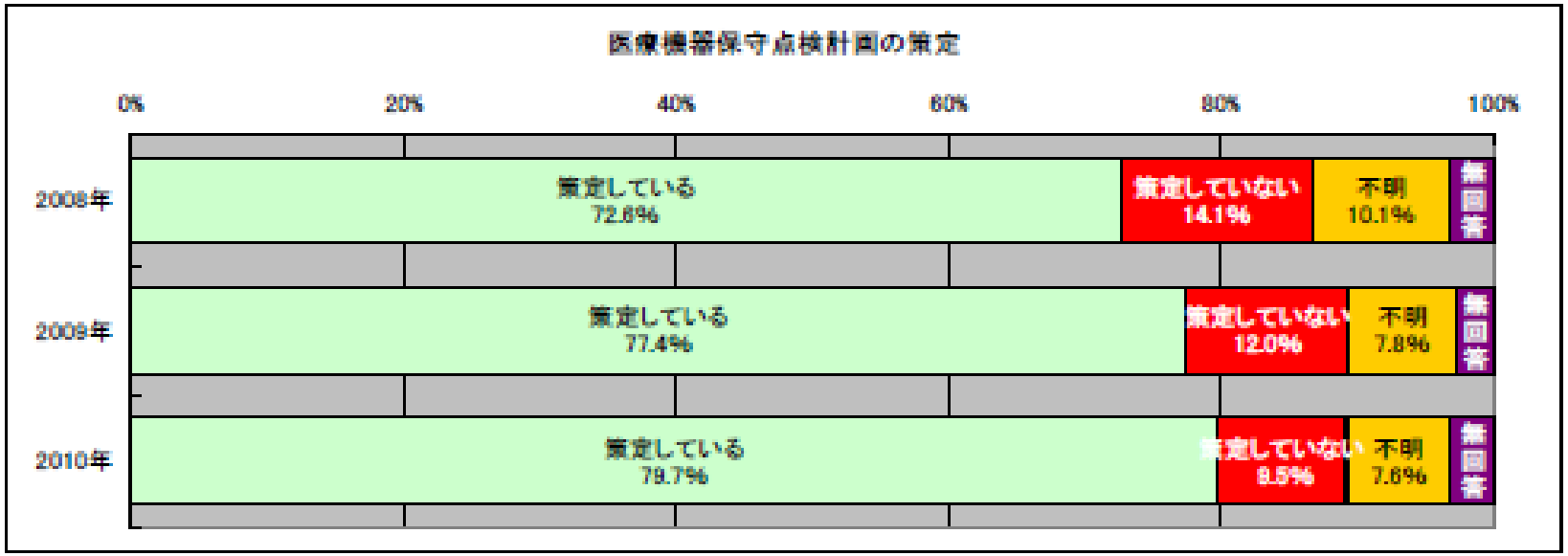


医療機器安全管理責任者の職種

医療機器安全管理責任者の職種	2008年	2009年	2010年
診療放射線技師	22.5 %	27.6 %	25.6 %
臨床工学技士	31.7 %	31.2 %	31.5 %
臨床検査技師	3.8 %	2.8 %	1.7 %
医師	32.8 %	30.9 %	34.2 %
薬剤師	2.1 %	1.3 %	1.0 %
看護師	5.0 %	4.6 %	4.8 %
その他	2.1 %	0.8 %	0.2 %
無回答	0.0 %	0.8 %	1.0 %

「医療機器安全管理責任者」の職種は、臨床工学技士、医師が 各々約34%と約32%を占め、診療放射線技師 約26%の結果です。

15. 調査結果 医療機器保守点検計画の策定状況



医療機器保守点検計画の策定状況

医療機器保守点検計画の策定			
	2008年	2009年	2010年
策定している	72.8 %	77.4 %	79.7 %
策定していない	14.1 %	12.0 %	9.5 %
不明	10.1 %	7.8 %	7.6 %
無回答	3.2 %	2.8 %	3.2 %

医療機器安全管理責任者の責務である「**医療機器保守点検計画**」の策定状況は、約80%に留まり1年間の増加は約2．3ポイントの結果でした。

さいごに

画像医療システムの導入状況と安全確保状況に関する調査を継続実施してきましたが、改正医療法施行から3年半後の最新調査においても、医療現場の安全確保状況は残念な結果となりました。

JIRAは今後も関係団体と協力し、保守点検実施による医療機器の安全確保の啓発活動を積極的に行うとともに、厚生労働省に対しては、保守点検計画の策定・実施の報告義務化等の指導強化の必要性も視野にいれて訴えていきたいと思います。

終わりに、本調査にご協力いただきました全国の医療機関の皆様ならびに、調査の実務にご協力いただいたバルク社に心から謝意を表します。

診療報酬改定と機器管理の評価

薬事法・医療法での要求事項と診療報酬上での評価

○ 今まで[illegible]とキーワード

[illegible]関係

○ [illegible]

- 医[illegible]
- 医療機器安[illegible]
- 医療安全調査委員会設置法案の動向

第二部

よくある質問事項
その他参考資料

医療機器の安全管理に関する通知（Ｑ＆Ａ）

Ｑ　医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者については、「病院においては管理者との兼務不可とする」とあるが、この「管理者」とは病院管理者（院長）と解し、副院長、診療部長、薬剤部長等の幹部職員に当該管理責任者を命じても差し支えないか？

医薬品又は医療機器に関する十分な知識を有しており医薬品安全管理者又は医療機器安全管理責任者として適切なものであれば差し支えない

医療機器の安全管理に関する通知（Ｑ＆Ａ）

Ｑ　医療機器安全管理責任者は病院で１名か。病院内の各部門別に複数配置しても良いか？

医療機器安全管理責任者は病院内に１名とする。なお医療機器安全管理責任者の下に、その業務を補佐する担当者を各部門別に複数配置してよい。

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成１９年３月30日医政指発第0330001号、医政研発第0330018号医政局指導課長、医政局研究開発振興課長通知）においてお示ししたとおり、医療機器安全管理責任者は医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことが出来るものである。

医療機器の安全管理に関する通知（Ｑ＆Ａ）

Ｑ　病院において医療機器管理室が無い場合は、責任者の所属部門はどのようにすればよいか？

医療機器管理室でなくてもよいが、医療機器に係る部門が望ましい

医療機器の安全管理に関する通知（Q＆A）

Q　保守点検、安全使用に関する体制確保の対象となる医療機器のリスト（緊急時の医療機器等のランク分け取り扱いなど）はあるのか？

リストはない。**薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器全てであり**、医療機器の特性を踏まえた安全管理のための体制を確保しなければならない。また、人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置（自動体外式除細動器：AEDを除く）、封鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、診療用放射線照射装置（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等）については機種別に保守点検計画の策定等が必要です。

医療機器の安全管理に関する通知（Ｑ＆Ａ）

Ｑ「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成１９年３月３０日付け医政指発第0330001号・医政研発第0330018号通知）の第３の１（１）において、保守点検計画を策定すべき医療機器として①～⑦までの機器が示されているが、これ以外の機器については保守点検計画を策定せずともよいと解釈してよいか。あるいは、医療機関サイドで、必要と判断する機器のみ保守点検計画を策定すればよいのか？

当該通知で定める機種別に保守点検計画の策定等
が必要な医療機器以外は、
医療機器の実情に応じて計画書を作成されたい。

医療機器の安全管理に関する通知（Ｑ＆Ａ）

Ｑ　保守点検の記録は、電子媒体による保存でよいか？

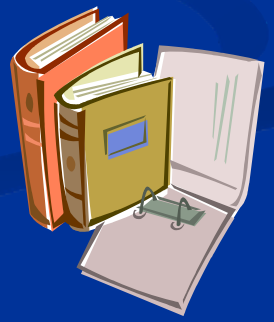
基本的には電子媒体で保存されていてもかまわない。
が、**診療録等を電子媒体に保存する場合に求められる3条件（真正性・見読性・保存性）の確保（「診療録等の電子媒体による保存について」（平成11年4月22日健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号））がなされていることが望ましい。**
同時に≪結果・管理・説明≫責任は医療機関側にある。

医療機関における記録等の保存について

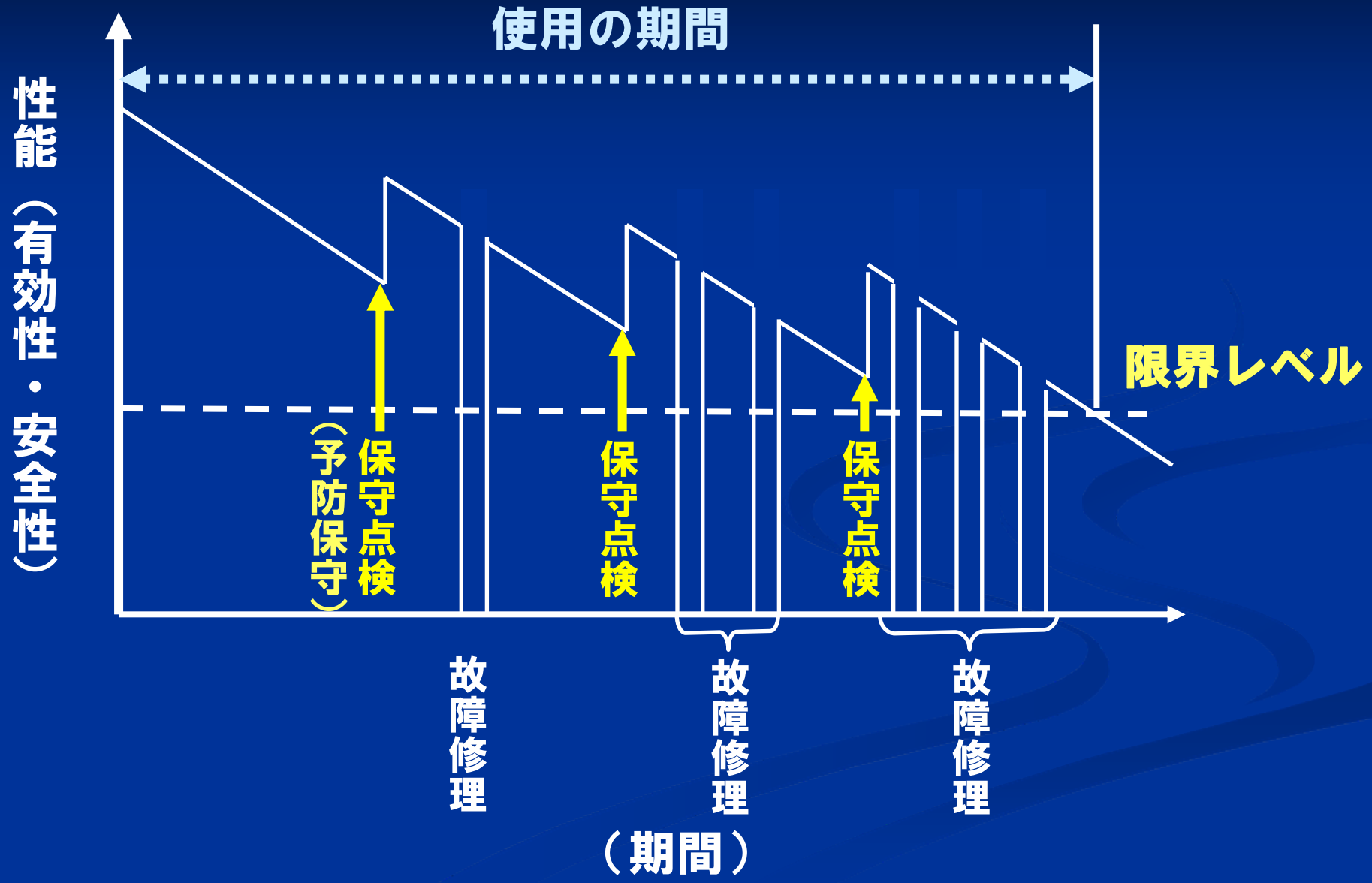
当初は非公式であるが「診療録と同等（5年）」という行政側の見解であった。

最近の医療監視時の指導では・・

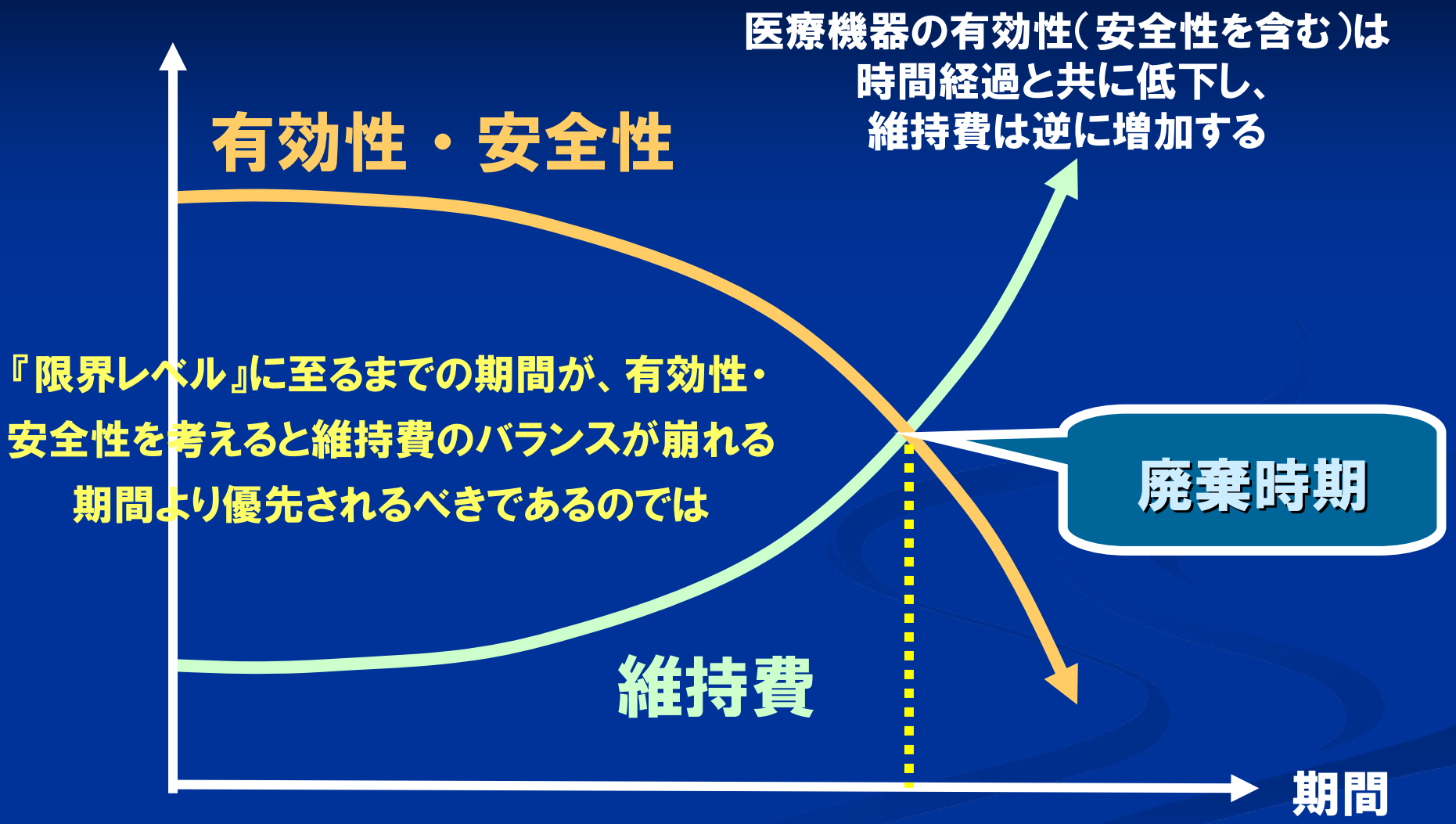
安全管理関係書類の（含：保守点検関連書類）保存期間を当該医療機器の廃棄までとの指導が示されている。（平成20年6月以降）



性能面から見た廃棄時期と保守点検



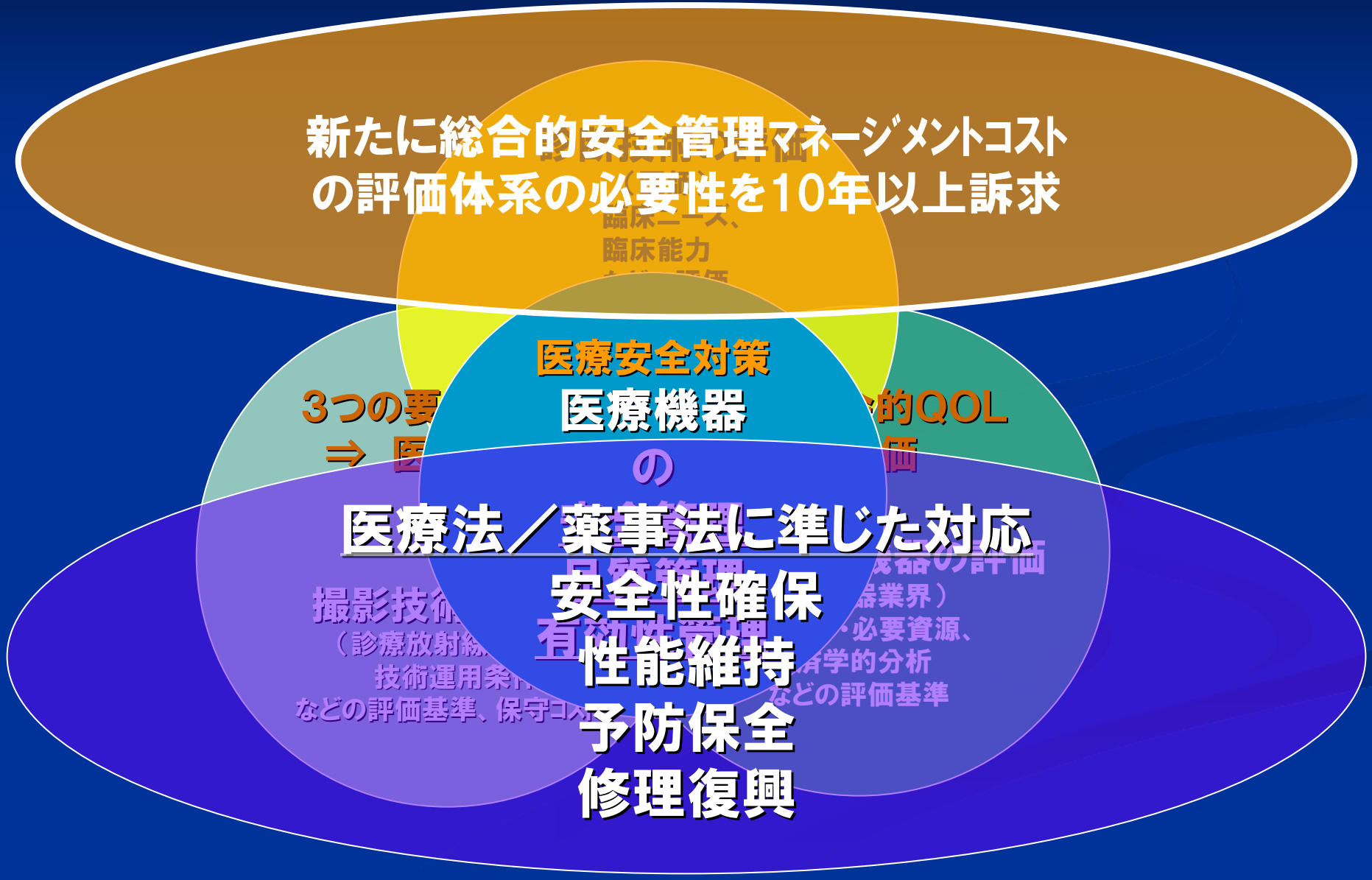
維持費から見た廃棄時期



医療機器は経済的側面から決まる寿命がある

医療機器の診療報酬上の評価についての考え方

効率的な医療への活用、貢献と患者にとっての安心な医療



医療法改正で医療機関での医療機器安全管理体制はどう変化したのか

新たに総合的安全管理ﾏﾈｰｼﾞﾒﾝﾄ
を要求事項として明記。質の評価と義務化
責任の明確化

医療法／薬事法に準じた対応
安全性確保
性能維持
予防保全
修理復興

診療報酬制度で安全はどう評価しているのか？

新たに総合的安全管理ﾏﾈｰｼﾞﾒﾝﾄ
を要求事項として明記。質の評価と義務化
責任の明確化をうけて

総合的及び個別分野で施設基準を明確化し
診療報酬での評価を導入

ご清聴ありがとうございました！